

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы свертывания крови двухканальные автоматизированные АСКа 2-01- «Астра»

Назначение средства измерений

Анализаторы свертывания крови двухканальные автоматизированные АСКа 2-01-«Астра» (далее – анализаторы) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа путем измерения интервала времени между моментом запуска таймера вручную, сопровождающего ввод активизирующего процесс коагуляции реагента, и регистрируемым анализатором моментом изменения светопропускания пробы при образовании сгустка или нитей фибрина.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора основан на измерении времени между моментом запуска таймера вручную и моментом изменения светопропускания перемешиваемого в кювете раствора пробы в процессе свертывания плазмы крови. Анализатор имеет два измерительных канала.

Анализатор содержит источник и приемник излучения длиной волны 430-450 нм, термостат для термостатирования кювет с исследуемыми пробами и флаконов с реагентами и таймер, запускаемый нажатием вручную кнопки «ИЗМЕРЕНИЕ» при внесении в исследуемую плазму реагентов.

Общий вид коагулометра приведен на рис.1.



Рис.1 Общий вид анализатора свертывания крови АСКа 2-01-«Астра»

Программное обеспечение

Программное обеспечение АСКа 2-01-«Астра» (ПО) идентифицируется при включении питания анализатора и запуске программы путем вывода на индикатор номера версии. Надпись убирается автоматически через 1 сек., и ПО переходит в рабочий режим. Цифровой идентификатор программного обеспечения выводится на индикатор после нажатия кнопки «Общий сброс» и затем одновременного нажатия кнопок «Установка времени инкубирования» обоих каналов. Программное обеспечение АСКа 2-01-«Астра» используется для управления работой анализатора, а также для обработки результатов измерений.

Анализатор имеет защиту программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки бита защиты от записи и считывания. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики анализатора учтено при нормировании метрологических характеристик. Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО АСКа 2-01-«Астра»	АСКа 2-01-«Астра»	ВЕРС0001	F8CA049C	Метод последовательных сумм

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений интервалов времени, с	от 3 до - 600
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора, с	± 2
Температура термостатирования, °С	$37 \pm 0,5$
Изменения температуры рабочей среды термостата в режиме термостабилизации, не более, °С	$\pm 0,2$
Интервалы времени инкубирования, с	от 30 до 600
Объем пробы, мл, не более	0,1
Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением, В	220 ± 22
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А, не более	70
Масса, не более, кг	4,5
Габаритные размеры, не более, мм	320x230x130
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации:	
• температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 32
• относительная влажность при температуре 25°С, %	от 30 до 80
• атмосферное давление, кПа:	от 84 до 106;

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и на специальную пластиковую панель, приклеиваемую на заднюю панель анализатора.

Комплектность средства измерений

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.	Анализатор*	АСТР.054954.002-001	1
2.	Кювета одноразовая*	АСТР.054954.002-002	100
3.	Стержень магнитной мешалки для кюветы*	АСТР.054954.002-003	1000
4.	Штатив для кювет*	АСТР.054954.002-004	2
5.	Вспомогательная кювета*	АСТР.054954.002-005	2
<i>Техническая документация:</i>			
6.	Руководство по эксплуатации	АСТР.054954.002 РЭ	1
7.	Паспорт	АСТР.054954.002 ПС	1
8.	Методика поверки	АСТР.054954.002 И1	1
9.	Упаковочный лист		1

* - поставляются как в составе изделия, так и по отдельному заказу.

Поверка

осуществляется по методике «Анализатор свертывания крови двухканальный автоматизированный АСКa 2-01-«Астра. Методика поверки» АСТР.054954.002 И1, согласованной с ГЦИ СИ ВНИИОФИ 16.05.02 г.

Средства поверки:

- секундомер механический, класс точности 2, ТУ 25-1894.003-90.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации «Анализатор свертывания крови двухканальный автоматизированный АСКa 2-01-«Астра. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам свертывания крови двухканальным автоматизированным АСКa 2-01-«Астра

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 51350-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Часть 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ТУ 9443-001-45312116-2002. Анализатор свертывания крови двухканальный автоматизированный АСКa 2-01- «АСТРА».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

ООО «Научно-производственный центр «АСТРА»
Юридический адрес: 450104, г. Уфа, Уфимское шоссе, 13А.
Тел./факс (347) 246-00-56, (347) 274-42-83

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,
факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

«_____» _____ 2012 г.

М.П.