



СОГЛАСОВАНО

Заместитель руководителя

ФЦИ СИ "ВНИИМ

им. Д.И. Менделеева"

В.С. Александров

17 02 2005 г.

Коагулометры "HUMACLOT DUO"	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № 28849-05 Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы "Human GmbH", Германия

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Коагулометр "HUMACLOT DUO" предназначен для измерения времени свертывания проб плазмы крови, подготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Коагулометр применяется для проведения исследований основных параметров гемостаза крови в условиях клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия коагулометра основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом изменения светопропускания пробы при образовании сгустка крови или нитей фибрина. Момент возникновения сгустка и дальнейшее его развитие определяются по изменению оптической плотности реакционной смеси.

Коагулометр позволяет определять следующие характеристики гемостаза:

- протромбиновое время;
- активированное частичное тромбопластиновое время;
- концентрацию фибриногена;
- тромбиновое время.

Конструктивно коагулометр включает:

- инкубационный блок (термостат) на 18 позиций для кювет и 2 позиции для реагентов;
- клавиатуру;
- дисплей для отображения информации;
- принтер.

Коагулометр позволяет выполнять одновременно исследования нескольких проб по 2 независимым каналам. Таймер и механическое перемешивание включаются и выключаются автоматически при изменении оптической плотности. Перемешивание обеспечивает полную однородность смеси и позволяет проводить измерение при низких концентрациях фибриногена.

Настройка коагулометра, оптимизация его параметров, управление работой, обработка выходной информации, запоминание результатов анализа и контроль качества исследований осуществляются посредством специальных программ.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений интервалов времени, с: от 5 до 99.
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности встроенного таймера, с: $\pm 1,5$.
3. Температура пробы в инкубаторе: $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.
4. Максимальное число загрузки анализируемых проб: 18.
5. Максимальная производительность измерений: 400 тестов в час.
6. Объем памяти: 10 тестов.
7. Расход реагента: 200 мкл на одно измерение.
8. Потребляемая мощность, ВА: 100.
9. Габаритные размеры, мм: 310 x 345 x 145.
10. Масса: 5 кг.
11. Условия эксплуатации:
 - диапазон температур: от 15 до 35 $^\circ\text{C}$;
 - диапазон влажности воздуха: от 30 до 85%.
12. Срок службы: 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится методом компьютерной графики на титульный лист руководства по эксплуатации и на коагулометр в виде наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- коагулометр;
- предохранители на 2 А (2 шт);
- упаковка бумаги для принтера;
- кабель питания;
- крышки-колпачки (2 шт);
- кюветы для коагуляции (50 шт);
- перемешивающие устройства (50 шт);
- реагенты и калибраторы;
- руководство по эксплуатации;
- методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка коагулометра проводится в соответствии с Приложением А к Руководству по эксплуатации "Коагулометр "HUMACLOT DUO". Методика поверки", утвержденным ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" 25 декабря 2004 г.

Средства поверки:

- секундомер СОСпр-26, кл. точности 2;
 - термометр АТТ-2002 с термопарой Т-типа, цена деления 0,2 $^\circ\text{C}$;
 - контрольные материалы «Плазма контрольная РЕНАМ», ТУ-9398-232-05595541-99.
- Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ 8.129-99 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений времени и частоты».

Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

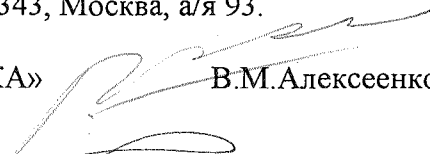
Тип коагулометра "HUMACLOT DUO" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен в эксплуатации в соответствии с Государственной поверочной схемой.

Коагулометры разрешены к применению в медицинской практике согласно Регистрационного удостоверения Минздрава РФ № 2003/144.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ - фирма "Human GmbH", Германия.

ПОСТАВЩИК – ЗАО "АНАЛИТИКА", 129343, Москва, а/я 93.

Зам.ген.директора ЗАО «АНАЛИТИКА»


В.М.Алексеев

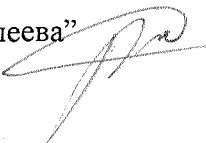
Рук.отдела

ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"


Л.А.Конопелько

Вед.научный сотрудник

ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"


В.И.Суворов