

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Коагулометры автоматические Coasys Plus C

Назначение средства измерений

Коагулометры автоматические Coasys Plus C (далее коагулометры) предназначены для измерений оптической плотности и параметров коагуляции образцов плазмы для проведения тестов *in vitro* для постановки диагноза и мониторинга патологий, связанных с гемостазом, в клиничко-диагностических лабораториях.

Описание средства измерений

Принцип действия коагулометра при проведении хромогенных или иммунологических тестов основан на поглощении части монохроматического светового потока (четыре светодиода и интерференционный фильтр 405 нм или 620 нм) проходящего через четыре кюветы в тот момент, когда идет реакция биопробы с контрольным материалом. Концентрация определяемого параметра пропорциональна степени поглощения светового потока.

Кюветы подаются в рабочую область коагулятора в стрипе. Каждый стрип содержит четыре кюветы. В каждой кювете находится металлический шарик, необходимый для обеспечения равномерного перемешивания биопробы и реактива, а также для усиления сигнала. В период инкубации стрип находится в горизонтальном положении, плазма и реактив пипетируются в различные полости. При поступлении стрипа в измерительный блок он поворачивается на 90°, и стрип устанавливается в вертикальное положение. Плазма и реактив попадают в единую область, где начинают перемешиваться с помощью шарика. После окончания измерения кюветы поступают в зону сброса.

Коагулятор имеет четыре независимых измерительных канала и 16 позиций для пробирок, встроенный считыватель штрих-кодов. Конструктивно прибор выполнен в настольном варианте, имеет встроенный компьютер и внешний дисплей, возможно подключение принтера, имеется серийный порт для подключения модема и серийный порт, используемый для подключения к серверу.

Общий вид коагулометра представлен на Рисунке 1.



Рисунок 1 - Коагулометр автоматический Coasys Plus C



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 2 - Схема маркировки коагулометра автоматического Coasys Plus C

Программное обеспечение

Коагулометры автоматические Coasys Plus C имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров коагулометра, просмотра памяти данных и т.д.

Управление процессом измерения и обработки выходной информации в приборах осуществляется через компьютер с помощью специального программного пакета. Программным образом осуществляется настройка прибора, построение градуировочных зависимостей на основе анализа стандартных образцов, оптимизация параметров прибора, управление его работой, обработка информации, печать и запоминание результатов анализа. Во всех частях программы, в которых требуется какой-либо ввод параметров, предусмотрено необходимое установочное значение, принимаемое программой по умолчанию и соответствующее стандартным методикам. На компьютере, через который осуществляется управление процессом измерения и обработки выходной информации в приборе, используется компьютерная программа Software CPC версии 1.22/2. Программное обеспечение является защищенным, при входе в программное обеспечение необходимо ввести логин и пароль. Никакие изменения программы невозможны. Обновления программного обеспечения производятся изготовителем при выпуске обновления на флэш-картах и рассылкой пользователям. Программное обеспечение соответствует ISO 9001 и содержит алгоритм расчета параметров коагуляции в образце в зависимости от показаний фотометра, изменить алгоритм может только изготовитель.

Идентификационные данные метрологически значимой части 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
Программное обеспечение для коагулометров автоматических Coasys Plus C	Software CPC	1.22/2	—	CRC32

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» программного обеспечения по МИ 3286-2010 г. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики коагулометра автоматического Coasys Plus C приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Технические характеристики	Коагулометр автоматический Coasys Plus C
Длина волны, нм	405, 620
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0 – 2,5
Предел допускаемой случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности (СКО), %	5
Диапазон измерений параметров коагуляции, с	3 - 999
Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	230±15% 47 - 65
Потребляемая мощность, В·А, не более	1600
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %	+17 - +28 10 - 80
Габаритные размеры, мм, не более: - ширина - глубина - высота	730 550 370
Масса, кг, не более	38
Срок службы, лет, не менее	7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа средства измерений наносится на боковую панель коагулометра методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

I. Коагулометр автоматический Coasys Plus C

II. Принадлежности:

1. Система управления Coasys (Coasys Plus C Konsole)
2. Блок реагентный (Reagent block)
3. Крышка блока инкубационного (Cover incubation unit Coasys Plus C)
4. Ротор №1 (Rotor No.1 Coasys Plus C)
5. Трубки сливные, 2шт. (Tube Waste 5mm (5 m))
6. Трубки для пипетирования, 2шт. (Pipetting tube)
7. Иглы для пипетирования, 2шт. (Probe CP cpl.)
8. Трубка защитная черная, 65см (Meshed tubing black 65 cm)
9. Кюветы Хитачи, 250 шт. (Hitachi cups, 250 pcs.)
10. Наборы кюветных стрипов, 2320 шт. (Cuvettes 4-fold cuvettes racks, 2320 pcs for Coasys Plus C)
11. Суспензия коалина для Fibrinogen Coasys (Koalin Suspension 3 g/l for Fibrinogen determination)
12. Штативы для разведения, 25 шт. (Pre-dilution bars for 1000 tests, 25 pcs)
13. Вставки, 100 шт. (STA Mini Reducer)

14. Вставки для флаконов х 10 мл, 100 шт. (STA Maxi Reducer)
15. Чашечки для реагентов Coasys, 100 шт. (Reagent containers 5 ml, 100 pcs.)
16. Мешалки магнитные белые (STA Neoplastin Plus), 10 шт. (Magnetic stir bars (10 pcs))
17. Мешалки магнитные (Fibrinogen), 10шт. (Magnetic stirrer (10 pcs))
18. Палочка для очистки измерительного блока (Clean Stick)
19. Раствор промывающий (STA washing solution)
20. Раствор очищающий (Clean-up Solution)
21. Сенсор контейнера для раствора очищающего (Sensor Clean solution container)
22. Контейнер для реагентов, 25 мм (Reagent container 25 mm)
23. Контейнер для реагентов, 30 мм (Reagent container 30 mm)
24. Контейнер для реагентов, 16 мм (Reagent container 16 mm)
25. Контейнер для раствора очищающего, 5 л (Cleaning solution container, 5l)
26. Кабель контейнера для раствора очищающего (Cable cleaning solution container)
27. Кабель (Cabel USB 1 m)
28. Кабель электрический (Cable line cord white)
29. Адаптер штатива для реагентов, 18/12 мм (Reagent rack adapter 18/12 mm)
30. Штатив для кювет (Cuvette rack)
31. Адаптер штатива для реагентов, 22/12.5 мм (Reagent rack adapter 22/12.5 mm)
32. Адаптер штатива для реагентов, 33/30мм (Reagent rack adapter 33/30 mm)
33. Адаптер для реагентного блока, 12 мм Хит Микро (Reagent block adapter 12 mm Hit Micro)
34. Адаптер штатива для реагентов, 30/18.5 мм (Reagent block adapter 30/18.5 mm)
35. Адаптер штатива для реагентов, 22/16.5 мм (Reagent block adapter 22/16.5 mm)
36. Адаптер штатива для реагентов, 25/16 мм (Reagent block adapter 25/16 mm)
37. Адаптер штатива для реагентов, 16/12.5 мм (Reagent block adapter 16/12.5 mm)
38. Адаптер штатива для реагентов, 30/17 мм (Reagent block adapter 30/17 mm)
39. Адаптер штатива для реагентов, 22/18 мм (Reagent block adapter 22/18 mm)
40. Адаптер штатива для реагентов, 25/18 мм (Reagent block adapter 25/18 mm)
41. Адаптер для контрольной крови (Adapter QC spl.)
42. Адаптер образцов для ротора A10 (Sample adapter for Rotor A10)
43. Адаптер для Eppendorf (Adapter Eppendorf)

III. Руководство по эксплуатации на Коагулометр автоматический Coasys Plus C
Методика поверки

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 48275-11 «Методика поверки. Коагулометр автоматический Coasys Plus C», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 10.11.2011 г. Для поверки используется комплект мер оптической плотности КМОП-Н, погрешность не более 0,07 Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Коагулометр автоматический Coasys Plus C.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к коагулометрам автоматическим Coasys Plus C

1. ГОСТ 8.557-2007 ГСОЕИ Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2-50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 – 20,0 мкм.
2. Техническая документация фирмы «Roche Diagnostics GmbH», Германия

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Телефакс +49 621 7592890;

Фирма «Diagnostica Stago», Франция
9, rue des Freres Chausson, 92602 Asnieres, France

Фирма «Behnk Elektronik GmbH&Co», Германия
Hans-Bockler-Ring 27, D-22851 Norderstedt, Germany

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, г.Москва, Триумфальная площадь, дом 2
www.roche.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»
119361, г.Москва, ул.Озерная, дом 46
тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47
e-mail vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный № 30003-08

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.п.

«_____» _____ 2011г.