

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА**



Директор Минского ЦСМ

Н. А. Жагора

15 *март* 1994 г.

Анализатор агрегации тромбоцитов AP 2110	Внесен в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный N <u>Р50325023595</u>
---	---

Выпускается по техническим условиям ТУ РБ 14515311.005-94.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор агрегации тромбоцитов AP 2110 (в дальнейшем – агрегометр), предназначен для исследования агрегации тромбоцитов и других видов клеток турбидиметрическим методом путём непрерывного измерения изменений коэффициента светопропускания, происходящих в перемешиваемой и термостатируемой суспензии клеток после добавления индуктора агрегации, с выводом результатов измерения на встроенный индикатор, плоттер PL 2110, самописец или внешнюю ЭВМ.

Агрегометр может быть использован в лечебных и научно-исследовательских учреждениях системы здравоохранения для:

- диагностики наследственных врожденных аномалий тромбоцитов;
- диагностики приобретенной патологии тромбоцитов гипо- и гипер-агрегационного характера;
- оценки антиагрегационной эффективности фармакологических препаратов;
- подбора адекватной антиагрегатной терапии;
- оценки жизнеспособности тромбоцитарной массы при переливании крови.

Возможные области применения агрегометра - экология, биотехнология, ветеринария, химия, биохимия, фармакология, токсикология, клеточная биология и другие области, использующие фотометрические исследования.

ОПИСАНИЕ

Агрегометр является одноканальным фильтровым фотометром.

В основу работы агрегометра положен принцип измерения изменяющегося коэффициента пропускания исследуемого раствора. Происходящее в процессе агрегации тромбоцитов изменение оптической плотности раствора, соответствующее изменению коэффициента пропускания раствора, характеризует физиологическую активность тромбоцитов.

Изменение оптических свойств исследуемого раствора в процессе агрегации тромбоцитов обусловлено уменьшением общей рассеивающей поверхности клеток в результате их склеивания друг с другом.

В зависимости от изменения коэффициента пропускания исследуемого раствора в кювете изменяется величина светового потока, прошедшего через раствор и попадающего на фотоприемник измерительного канала. Ток фотоприемника регистрируется электронной схемой через промежутки времени, равные 1 с. Это позволяет зарегистрировать изменение коэффициента пропускания исследуемого раствора во времени, рассчитать параметры агрегации и вывести результаты измерения на встроенный индикатор, стандартный принтер (или плоттер PL 2110), самописец или внешнюю ЭВМ.

Конструктивно агрегометр выполнен в виде моноблока. На передней панели агрегометра расположен индикатор, на котором отображаются результаты измерений, а также режимы работы агрегометра. Под индикатором расположена клавиатура, с помощью которой производится управление режимами работы агрегометра.

Также со стороны передней панели расположено термостатированное кюветное отделение, закрытое крышкой. Под кюветным отделением расположена электронная магнитная мешалка, обеспечивающая вращение магнитного якоря, опускаемого в кювету. Кюветное отделение обеспечивает установку в него круглых кювет с размерами $\varnothing 8 \times 45$ мм, предназначенных для определения агрегационной активности тромбоцитов.

Со стороны верхней панели агрегометра установлен сменный блок светофильтров. При стандартной поставке в агрегомере установлен блок светофильтров с маркировкой "А", предназначенный для определения агрегационной активности тромбоцитов.

На боковой стенке агрегометра расположен сетевой выключатель.

На задней панели агрегометра расположены вилка для подключения сетевого шнура, держатель с плавкой вставкой номиналом 2 А, регулятор "RECORDER" для подстройки аналогового выхода под различные типы самописцев, разъём "CENTRONICS" для подключения принтера (плоттера PL 2110) или самописца и разъём "RS 232C" для подключения ПЭВМ.

Пример записи обозначения агрегометра при заказе или в документации другого изделия:

Анализатор агрегации тромбоцитов АР 2110 ТУ РБ 14515311.005-95.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерения коэффициента пропускания T от 1 до 100% (диапазон измерения от 0,1 до 1% служит для ориентировочных измерений).

2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности агрегометра при измерении коэффициента пропускания T составляют, %:

при	$1\% \leq T \leq 5\%$	$\pm 1,0$;
при	$5\% < T \leq 100\%$	$\pm 1,5$.

3. Допускаемое среднее квадратическое отклонение случайной составляющей погрешности агрегометра при измерении коэффициента пропускания T составляет, не более, %:

при $1\% \leq T \leq 5\%$	0,5;
при $5\% < T \leq 100\%$	0,8.

4. Дрейф нуля, определяющий стабильность работы агрегометра - не более $\pm 0,2\%$ в абсолютных единицах измерения коэффициента пропускания T за 15 минут работы.

5. Температура термостатируемого кюветного отделения агрегометра в рабочих условиях эксплуатации - $(37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$.

6. Время установления рабочего режима с момента включения агрегометра в сеть - не более 20 минут.

7. Время непрерывной работы - не менее 8 часов.

8. Питание агрегометра осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой (50 ± 1) Гц.

9. Рабочие условия эксплуатации агрегометра соответствуют условиям эксплуатации изделий исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от 10 до 32°C ;
- относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C ;
- атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт.ст.).

10. Потребляемая мощность - не более 60 ВА.

11. Габаритные размеры агрегометра - не более 335x235x125 мм.

12. Масса агрегометра - не более 4,0 кг.

13. Агрегометр может эксплуатироваться совместно со следующими периферийными устройствами:

- принтером с системой команд HP Deskjet Plus (PCL-III);
- IBM-совместимым компьютером с процессором i-286 и выше, имеющим последовательный интерфейс "RS 232C" и оснащенным специализированным программным обеспечением.

14. Средняя наработка на отказ агрегометра при доверительной вероятности 0,8 - не менее 3500 ч. Выход из строя источника света (галогенная лампа накаливания) и предохранителей отказами не являются.

15. Установленный срок службы агрегометра до списания - не менее 10 лет при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в паспорте СОЛ 2.850.003 ПС.

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак государственного реестра наносится методом гравирования или сеткографии на передней панели прибора, а также типографским способом на титульные листы эксплуатационной документации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки агрегометра должны входить изделия и документация, указанные в табл. 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
СОЛ 2.850.003	Анализатор агрегации тромбоцитов АР 2110	1
ПВС-3x0,75	Сетевой кабель	1
ОЮО.481.021 ТУ	Вставка плавкая ВПТ 6-7 (2А)	2
ТУ 16-88ИКВА675140.001ТУ	Лампа накаливания миниатюрная галогенная КГСМ 27-20	1
СОЛ 7.370.001*	Кювета полистирольная одноразовая	3000
СОЛ 8.126.040*	Якорь магнитный одноразовый	3000
СОЛ 4.170.004	Упаковка	1
СОЛ 2.850.003 ПС	Паспорт	1 экз.
МП 36-94	Методика поверки анализатора агрегации тромбоцитов АР 2110	1 экз.

Продолжение табл. 1

Обозначение	Наименование	Количество
	Инструкция по определению агрегационной активности тромбоцитов	1 экз.
	Свидетельство о государственной поверке	1 экз.

Примечание.

1. * Возможна поставка в любом количестве по согласованию с заказчиком.

2. При дополнительном заказе возможна поставка в комплекте с агрегометром следующих изделий:

- принтер с системой команд HP Deskjet Plus (PCL-III), например принтер Fujitsu Breeze 100+;
- IBM-совместимый компьютер с процессором i-286 и выше, имеющий последовательный интерфейс "RS 232C";
- специализированное программное обеспечение;
- блок подготовки проб РТ 2110 ТУ РБ 14515311.006-96;
- кабель для подключения к компьютеру;
- кабель для подключения к принтеру;
- сменный держатель для установки стандартных кювет с наружными размерами 12,5x12,5 мм;
- стандартные одноразовые полистирольные кюветы с наружными размерами 12,5x12,5 мм (с длиной оптического пути 10 мм);
- комплект светофильтров для поверки анализатора агрегации тромбоцитов АР 2110, аттестованных с погрешностью 0,5% по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с "Методикой поверки анализатора агрегации тромбоцитов АР 2110" МП 36-94.

Основное оборудование, необходимое для поверки агрегометра:

- комплект светофильтров, аттестованных с погрешностью 0,5% по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм; коэффициенты пропускания светофильтров - 2; 3; 5; 6; 50; 95%.

- термометр ртутный ТЛ-18 ГОСТ 2045-71, диапазон измерения температуры от 8 до 38°C, цена деления шкалы 0,1°C.

- мегаомметр М1101М-500В ТУ 25-04-798-78.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Технические условия ТУ РБ 14515311.005-94.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор агрегации тромбоцитов АР 2110 соответствует требованиям ТУ РБ 14515311.005-94.

Изготовитель - АО НТЦ "СОЛАР".

Директор АО НТЦ "СОЛАР"



 С. С. Дворников

" " 1994г.

