



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:  
CERTIFICATE NUMBER:

4433

АННУЛИРОВАН

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип

**Анализаторы агрегации тромбоцитов AP 2110,**

**ЗАО "Спектроскопия, оптика и лазеры - авангардные разработки",  
г. Минск, Республика Беларусь (BY),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 0235 00** и допущен к применению в Республике Беларусь с 11 апреля 1995 г.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета



С.А. Ивлев

22 февраля 2007 г.

НТК по метрологии Госстандарта

№ 02-08

22 ФЕВ 2007

секретарь НТК

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Белорусский  
государственный институт метрологии»



\_\_\_\_\_  
Н.А. Жагора

« 03 » 2007 г.

**Анализаторы агрегации тромбоцитов  
AP 2110**

Внесены в Государственный реестр  
средств измерений  
Регистрационный № 05 03.25 023500

Выпускают по техническим условиям ТУ РБ 14515311.005-95.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы агрегации тромбоцитов AP 2110 (в дальнейшем – агрегометры), предназначены для исследования агрегации тромбоцитов и других видов клеток турбидиметрическим методом путем непрерывного измерения изменений коэффициента светопропускания, происходящих в перемешиваемой и термостатируемой суспензии клеток после добавления индуктора агрегации, с выводом результатов измерения на встроенный индикатор, принтер, самописец или внешнюю ЭВМ.

Агрегометры могут быть использованы в лечебных и научно-исследовательских учреждениях системы здравоохранения для:

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

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

Агрегометры являются лабораторными приборами периодического действия и относятся к восстанавливаемым изделиям.

По возможным последствиям отказа в процессе использования агрегометры относятся к классу В, по воспринимаемым механическим воздействиям – к группе 2 по ГОСТ 20790-93.

По способу защиты обслуживающего персонала от поражения электрическим током агрегометры относятся – к классу защиты 1 по ГОСТ 12.2.091-2002.



По устойчивости к климатическим воздействиям агрегометры относятся к изделиям исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, но для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 32 °С.

## ОПИСАНИЕ

В основу работы агрегометра положен принцип измерения изменяющегося во времени коэффициента пропускания исследуемого раствора. Происходящее в процессе агрегации тромбоцитов изменение 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 и анализируется микропроцессором через промежутки времени, равные 1 с. Это позволяет зарегистрировать изменения коэффициента пропускания исследуемого раствора во времени, рассчитать параметры агрегации и вывести результаты измерения на встроенный индикатор, принтер, самописец или внешнюю ЭВМ.

Внешний вид агрегометра приведен на рисунке 1.

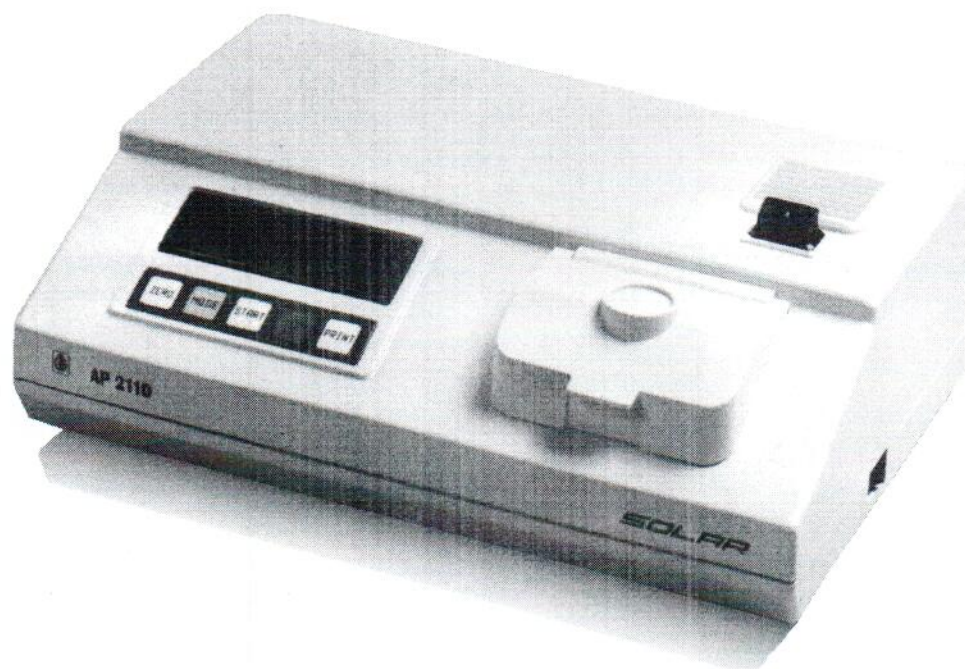


Рисунок 1 – Внешний вид агрегометра

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 термостатируемое 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 диаметром 8 мм и длиной 45 мм, предназначенных для определения агрегационной активности тромбоцитов.

Со стороны верхней панели агрегометра установлен сменный блок светофильтров. При стандартной поставке в агрегометре установлен блок светофильтров с маркировкой "А".

На боковой стенке агрегометра расположен сетевой выключатель.

На задней панели агрегометра расположены: вилка для подключения сетевого шнура; держатели с плавкими вставками номиналом 2 А; регулятор «RECORDER ▽» для подстройки аналогового выхода под различные типы самописцев; разъем «CENTRONICS» для подключения принтера или самописца и разъем «RS 232» для подключения ПЭВМ.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Диапазон измерений коэффициента пропускания  $T$  составляет от 1,0 до 100,0 % с номинальной ступенью квантования 0,1 % (диапазон измерения от 0,1 до 1,0 % используется для ориентировочных измерений).

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

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

3 Пределы допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении коэффициента пропускания  $T$  составляют, %:

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

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

7 Время непрерывной работы – не менее 8 ч.

8 Питание агрегометра осуществляется от сети переменного тока напряжением  $(230 \pm 23)$  В и частотой  $(50 \pm 1)$  Гц.

9 Потребляемая мощность – не более 60 В • А.

10 Габаритные размеры агрегометра (длина х глубина х высота) – не более 335 х 235 х 125 мм.

11 Масса агрегометра – не более 4,0 кг.

12 Агрегометр может эксплуатироваться совместно со следующими периферийными устройствами:

– аппаратно русифицированным принтером (принтером с установленной кодовой страницей PC 866) с системой команд HP Deskjet Plus (PCL-III);

– компьютером класса IBM PC, имеющим последовательный интерфейс «RS 232» и оснащенным специализированным программным обеспечением.



13 Наружные поверхности агрегометра устойчивы к обработке 1 % водным раствором хлорамина Б ТУ 6-01-408-9387-16-89, этиловым спиртом 96 % ГОСТ 183007-87 и химическим методам дезинфекции по действующей нормативной документации.

14 Степень защиты оболочки агрегометра – IP20 по ГОСТ 14254-96.

15 Средняя наработка на отказ агрегометра – не менее 3500 ч.

16 Среднее время восстановления агрегометра – не более 5 ч.

17 Средний срок службы агрегометра – не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в паспорте СОЛ 2.850.003 ПС.

### ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак государственного реестра наносится на передней панели агрегометра любым методом, обеспечивающим сохранность маркировки в течение всего срока службы агрегометра во всех условиях и режимах, установленных в технических условиях ТУ РБ 14515311.005-95, а также типографским способом на титульный лист паспорта СОЛ 2.850.003 ПС.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
СОЛ 2.850.003	Анализатор агрегации тромбоцитов АР 2110	1 шт.
ГОСТ 28244-96	Шнур ПВХ-АП-3×0,75-2004-2,0	1 шт.
АГО.481.502 ТУ	Вставка плавкая ВПТ 19 (2 А)	2 шт.
ТУ 16-88 ИКВА.675230.005 ТУ	Лампа накаливания малогабаритная галогенная КГСМ 27-20	1 шт.
СОЛ 7.370.001 *	Кювета полистирольная одноразовая	3000 шт.
СОЛ 8.126.040 *	Якорь магнитный одноразовый	3000 шт.
СОЛ 4.170.004	Упаковка	1 комплект
СОЛ 2.850.003 ПС	Паспорт	1 экз.
МП.МН 36-2004	Методика поверки анализатора агрегации тромбоцитов АР 2110	1 экз.
	Инструкция по определению агрегационной активности тромбоцитов на анализаторе АР 2110	1 экз.
	Свидетельство о государственной поверке	1 экз. (подлинник)



**Продолжение таблицы 1**

**Примечания**

1. \* Возможна поставка в любом количестве по согласованию с заказчиком.
2. При дополнительном заказе по согласованию с заказчиком возможна поставка в комплекте с агрегометром следующих изделий:
  - аппаратно русифицированный принтер с системой команд HP Deskjet Plus (PCL-III), например принтер Fujitsu Breeze 100+;
  - компьютер класса IBM PC, имеющий последовательный интерфейс «RS 232»;
  - специализированное программное обеспечение (дискета 3,5"и «Руководство пользователя»);
  - блок подготовки проб РТ 2110 ТУ РБ 14515311.006-96 (термостат на 16 кювет);
  - кабель для подключения к компьютеру (RS 232);
  - кабель для подключения к принтеру (CENTRONICS);
  - кабель для подключения к самописцу (CENTRONICS);
  - сменный держатель для установки стандартных кювет с наружными размерами 12,5 x 12,5 мм;
  - стандартные одноразовые полистирольные кюветы с наружными размерами 12,5 x 12,5 x 45 мм (с длиной оптического пути 10 мм);
  - комплект светофильтров для поверки анализатора агрегации тромбоцитов AP 2110, аттестованных с погрешностью не более  $\pm 0,5$  % по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Технические условия ТУ РБ 14515311.005-95. «Анализатор агрегации тромбоцитов AP 2110».

МП.МН 36-2004 «Анализатор агрегации тромбоцитов AP 2110. Методика поверки».

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Анализаторы агрегации тромбоцитов AP 2110 соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ТУ РБ 14515311.005-95.

Межповерочный интервал – 1 год.

Научно-исследовательский  
испытательный центр БелГИМ.

г. Минск, Старовиленский тракт, 93,  
тел. 234-98-13

Аттестат аккредитации № BY 112.02.1.0.0025.



## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки»

Адрес изготовителя: 220072, Республика Беларусь,  
г. Минск, ул. Академическая, 15/2.  
Тел./факс: + 375 (17) 284-06-12, 284-09-18, 284-06-20.  
E-mail: office@solar.by.  
Http://www.solar.by.

Начальник научно-исследовательского  
центра испытаний средств измерений и техники



С.В. Курганский

Директор ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры –  
авангардные разработки»



С.С. Дворников

