

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА



УТВЕРЖДАЮ

Директор ГП "Центр эталонов,
стандартизации и метрологии"

Н.А. Жагора

" 3 " апреля 2000 г.

Анализатор агрегации тромбоцитов
AP 2110

Внесен в Государственный реестр
средств измерений, прошедших
государственные испытания
Регистрационный № РБ 03 25 0235 95

Выпускается по техническим условиям ТУ РБ 14515311.005-95.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор агрегации тромбоцитов AP 2110 (в дальнейшем – агрегометр), предназначен 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.

Агрегометр может быть использован 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 агрегометра – экология, биотехнология, ветеринария, химия, биохимия, фармакология, токсикология, клеточная биология и другие области, использующие фотометрические исследования.

Агрегометр является лабораторным прибором периодического действия и относится к восстанавливаемым изделиям.

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

По характеру связи с пациентом агрегометр относится к изделиям без рабочей части, по способу защиты обслуживающего персонала от поражения электрическим током – к классу I, по степени защиты – к типу Н по ГОСТ 12.2.025-76.

По устойчивости к климатическим воздействиям агрегометр относится к изделиям исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, но для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 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.

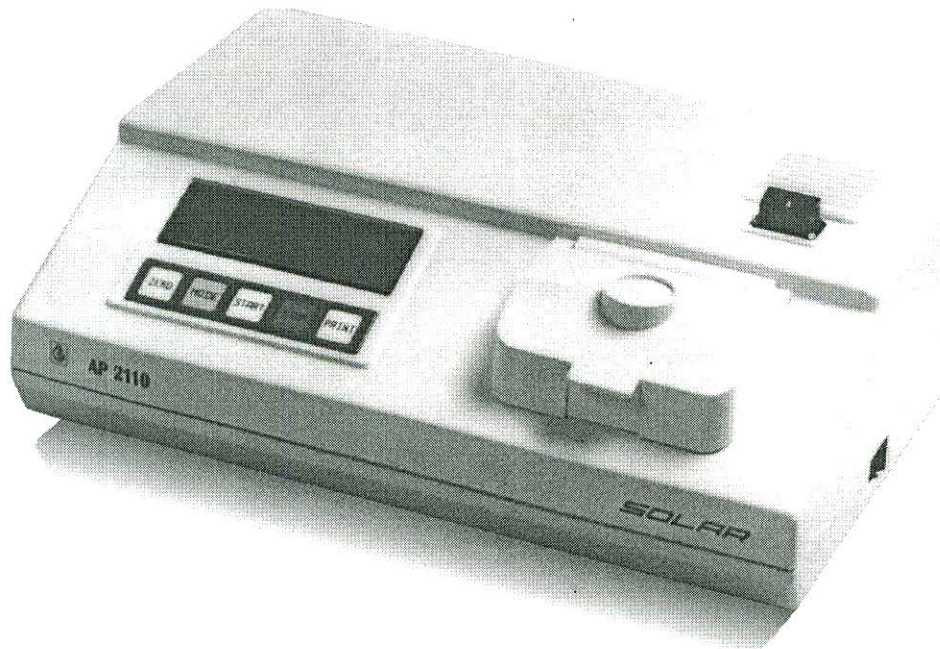


Рисунок 1 – Внешний вид агрегометра

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 измерения коэффициента пропускания T составляет от 1 до 100 % с номинальной ступенью квантования 0,1 % (диапазон измерения от 0,1 до 1 % используется 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 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 $(220 \pm 22) \text{ В}$ и частотой $(50 \pm 1) \text{ Гц}$.

9 Рабочие условия эксплуатации агрегометра соответствуют условиям эксплуатации изделий исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, но для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 32 $^\circ\text{C}$.

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:

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

14 Наружные поверхности агрегометра устойчивы к обработке 1 % водным раствором хлорамина Б ТУ 6-01-408-9387-16-89, этиловым спиртом 96 % ГОСТ 18300-89 и химическим методам дезинфекции по ОСТ 42-21-2-85.

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

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

18 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 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 таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
СОЛ 2.850.003	Анализатор агрегации тромбоцитов АР 2110	1
ГОСТ 28244-96	Шнур ПВХ-АП-3×0,75-2004-2,0	1
АГО.481.502 ТУ	Вставка плавкая ВПТ 19 (2 А)	2
ТУ 16-88 ИКВА.675230.005 ТУ	Лампа накаливания малогабаритная 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.
	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" с руководством 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 12,5x12,5 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 AP 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 AP 2110" МП 36-94.

Межповерочный интервал – 1 год.

Основное оборудование, необходимое для поверки агрегометра:

- комплект светофильтров для поверки анализатора агрегации тромбоцитов AP 2110, аттестованных с погрешностью 0,5 % по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм;
- термометр ртутный СП-73 ТУ 25-11.931-74;
- мегаомметр М 1101М-500В ТУ 25-04-798-78.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 20790-93.

Технические условия ТУ РБ 14515311.005-95.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор агрегации тромбоцитов АР 2110 соответствует требованиям
ГОСТ 20790-93 и ТУ РБ 14515311.005-95.

Изготовитель: ЗАО "Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки"
(ЗАО "СОЛАР").

Адрес изготовителя: 220072, Республика Беларусь,
г. Минск, ул. Академическая, 15/2.
Тел.: (017) 284-06-20.
Тел./факс: (017) 284-06-12, 284-09-18.
Эл. почта: spectr@imaph.bas-net.by.

Директор ЗАО "Спектроскопия, оптика и лазеры –
авангардные разработки"



С.С. Дворников

"17"

03

2000 г.