

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА



УТВЕРЖДАЮ

Директор ГП "Центр эталонов,
стандартизации и метрологии"

Н.А. Жагора

1997 г.

Турбидиметрический гемокоагулометр CGL 2110	Внесен в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные испытания Регистрационный № РБ 03 25 0481 97
--	--

Выпускается по техническим условиям ТУ РБ 14515311.007-97.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Турбидиметрический гемокоагулометр CGL 2110 (в дальнейшем – коагулометр) предназначен для определения времени свертывания плазмы крови турбидиметрическим методом путем непрерывного контроля изменений светопропускания, происходящих в перемешиваемом и термостатируемом растворе, с выводом результатов измерения на встроенный индикатор, принтер и внешнюю ЭВМ.

Коагулометр может быть использован в лечебных и научно-исследовательских учреждениях системы здравоохранения для выявления нарушений свертывающей системы крови путем определения:

- тромбинового времени;
- протромбинового времени;
- активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ);
- активности факторов свертываемости крови;
- уровня фибриногена.

Возможные области применения коагулометра – медицина: лабораторная диагностика нарушений свертывания крови у больных хирургического, терапевтического, гематологического, онкологического, акушерско-гинекологического и педиатрического профиля; ветеринария, физиология и другие области, использующие турбидиметрический метод исследования коагуляции.

По возможным последствиям отказа в процессе использования коагулометр относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По воспринимаемым механическим воздействиям коагулометр относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

ОПИСАНИЕ

В основу работы коагулометра положен принцип измерения изменяющейся во времени оптической плотности исследуемого раствора. Коагулометр измеряет время свертывания плазмы крови, определяемое от момента добавления последнего реагента до начала образования волокон фибрина в термостатируемом и перемешиваемом растворе. Происходящее в момент образования волокон фибрина изменение оптической плотности раствора регистрируется коагулометром, которое и определяет время свертывания плазмы.

Момент добавления последнего реагента в раствор в кювете фиксируется коагулометром автоматически по изменению оптической плотности раствора в кювете или нажатием кнопки **START** на клавиатуре прибора.

В зависимости от изменения оптической плотности 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, который при этом производит отсчет времени с дискретностью 0,1 с. Это позволяет зарегистрировать изменение оптической плотности исследуемого раствора во времени и рассчитать время свертывания плазмы. Результаты измерения выводятся на встроенный индикатор, принтер и внешнюю ЭВМ.

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

Также со стороны передней панели расположено термостатируемое кюветное отделение, закрытое крышкой. В верхней части крышки расположена втулка для фиксации наконечника дозатора. 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.

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

На боковой стенке коагулометра расположен сетевой выключатель.

На задней панели коагулометра расположены: вилка для подключения сетевого кабеля; держатели с плавкими вставками номиналом 2 А; разъем "CENTRONICS" для подключения принтера и разъем "RS 232" для подключения ПЭВМ.

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

Турбидиметрический гемокоагулометр CGL 2110 ТУ РБ 14515311.007-97.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Диапазон измерения временных интервалов при определении времени свертываемости плазмы крови составляет:

- в режиме "Pt" – от 6,0 до 600,0 с;
- в режиме "At" – от 16,0 до 600,0 с;
- в режиме "tt" – от 7,0 до 600,0 с;
- в режиме "Fl" – от 5,0 до 35,0 с;
- в режиме "FA" – от 24,0 до 600,0 с.

2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности коагулометра при измерении временных интервалов во всех режимах составляют $\pm 0,2$ с.

- 3 Диапазон измерения коэффициента пропускания T составляет от 5 до 100 %.
- 4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности коагулометра при измерении коэффициента пропускания T составляют $\pm 2,0$ %.
- 5 Допускаемое среднее квадратическое отклонение случайной составляющей погрешности коагулометра при измерении коэффициента пропускания T составляет 0,5 %.
- 6 Температура термостатируемого кюветного отделения коагулометра в рабочих условиях эксплуатации – $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.
- 7 Время установления рабочего режима с момента включения коагулометра в сеть – не более 20 минут.
- 8 Время непрерывной работы – не менее 8 ч.
- 9 Питание коагулометра осуществляется от сети переменного тока номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц.
- 10 Рабочие условия эксплуатации коагулометра соответствуют условиям эксплуатации изделий исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, но для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 32 $^\circ\text{C}$.
- 11 Потребляемая мощность – не более 60 ВА.
- 12 Габаритные размеры коагулометра – не более 335x235x125 мм.
- 13 Масса коагулометра – не более 4,0 кг.
- 14 Коагулометр может эксплуатироваться совместно со следующими периферийными устройствами:
 - аппаратно русифицированным принтером (принтером с установленной кодовой таблицей PC 866);
 - компьютером класса IBM PC AT 286 или выше, имеющим последовательный интерфейс "RS 232C" и оснащенный специализированным программным обеспечением.
- 15 Наружные поверхности коагулометра устойчивы к обработке 1 % 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.
- 16 Средняя наработка на отказ коагулометра при доверительной вероятности 0,8 – не менее 3500 ч. Выход из строя источника света (галогенная лампа накаливания) и предохранителей отказами не являются.
- 17 Установленный срок службы коагулометра до списания – не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в паспорте СОЛ 2.850.005 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 коагулометра должны входить изделия и документация, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
СОЛ 2.850.005	Турбидиметрический гемокоагулометр CGL 2110	1
ПВС-3x0,75	Сетевой кабель	1
ОЮ0.481.021 ТУ	Вставка плавкая ВПТ 6-7 (2А)	2
ТУ 16-88 ИКВА675140.001 ТУ	Лампа накаливания миниатюрная галогенная КГСМ 27-20	1
СОЛ 7.370.001 *	Кювета полистирольная одноразовая	3000
СОЛ 8.126.040 *	Якорь магнитный одноразовый	3000
Каталожный № 9400272 *	Наконечник дозатора	1000
ТУ 9452-001-33189998-95 **	Дозатор пипеточный ДПФ-100 (100 мкл)	1
ТУ 9452-001-33189998-95 **	Дозатор пипеточный ДПФ-200 (200 мкл)	1
Каталожный № 9420260	Штатив для дозаторов настольный	1
СОЛ 4.170.007	Упаковка	1
СОЛ 2.850.005 ПС	Паспорт	1 экз.
МП 243-97	Методика поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110	1 экз.
	Инструкция по определению коагуляционных свойств плазмы на коагулометре CGL 2110	1 экз.
	Свидетельство о государственной поверке	1 экз.
<p>Примечания</p> <ol style="list-style-type: none"> * Возможна поставка в любом количестве по согласованию с заказчиком. ** Возможна поставка дозаторов другого типа с аналогичными характеристиками, внесенных в Государственный реестр средств измерений. При дополнительном заказе возможна поставка в комплекте с коагулометром следующих изделий: <ul style="list-style-type: none"> – аппаратно русифицированный принтер (принтер с установленной кодовой таблицей PC 866), например принтер HP DeskJet 400; – компьютер класса IBM PC AT 286 или выше, имеющий последовательный интерфейс "RS 232C"; – специализированное программное обеспечение для исследования коагуляционных свойств плазмы на турбидиметрическом гемокоагулометре CGL 2110, дискета 3,5"; – блок подготовки проб РТ 2110G ТУ РБ 14515311.006-96; – кабель для подключения к компьютеру (RS 232C); – кабель для подключения к принтеру (CENTRONICS); – кабель для подключения к частотомеру при поверке; 		

Продолжение таблицы 1

- комплект светофильтров для поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110, аттестованных с погрешностью 0,5 % по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм;
- сменный держатель для установки поверочных светофильтров.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с "Методикой поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110" МП 243-97.

Основное оборудование, необходимое для поверки коагулометра:

- частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 ДЛИ 2.721.007;
- комплект светофильтров для поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110, аттестованных с погрешностью 0,5 % по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм; коэффициенты пропускания светофильтров – 5; 50; 95 %;
- термометр ртутный СП-73 ТУ 25-11.931-74;
- мегаомметр М 1101М-500В ТУ 25-04-798-78.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ РБ 14515311.007-97.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Турбидиметрический гемокоагулометр CGL 2110 соответствует требованиям ТУ РБ 14515311.007-97.

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

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

С.С. Дворников



"_____ 1997 г.

[Handwritten signature]