


**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ  
Директор БелГИМ  
\_\_\_\_\_ В.Л. Гуревич  
» 05 \_\_\_\_\_ 2016



Анализаторы гемостаза автоматические серии ACL	Внесены в Государственный реестр средств измерений  Регистрационный № <u>РБ 0325 5886-15</u>
--	---

Выпускают по технической документации фирмы "Instrumentation Laboratory Co.", США.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гемостаза автоматические серии ACL предназначены определения параметров свертываемости крови.

Область применения анализаторов - лаборатории медицинских учреждений.

### ОПИСАНИЕ

Конструктивно анализаторы ACL состоят из двух модулей:

- Управляющий модуль (далее - УМ) – интерфейс пользователя и управление работой прибора;
- Аналитический модуль (далее - АМ) – модуль, отвечающий за работу с образцами и реагентами.

УМ реализует основные функциональные возможности, связанные с пользовательским интерфейсом, включая управление данными, расчет результатов, связь с ЛИС (лабораторной информационной системой), идентификацию образцов, управление материалами, необходимыми для выполнения тестов, а также промывочными и другими жидкостями, формирование отчетов, прослеживаемость тестов, управление контролем качества и мониторинг.

АМ состоит из функциональных устройств, обеспечивающих необходимые манипуляции с реагентами и вспомогательными материалами. В этом модуле могут выполняться коагулометрические (турбидиметрические), хромогенные (по оптической плотности) и иммунологические измерения.

В состав анализатора входит блок визуальной индикации, на экран которого осуществляется непрерывный вывод данных о статусе прибора и там же появляются указания о том, какие дальнейшие действия следует предпринимать.

Команды в анализатор вводят посредством клавиатуры.

Получаемые результаты появляются на экране блока визуальной индикации, и их также можно распечатать на принтере.



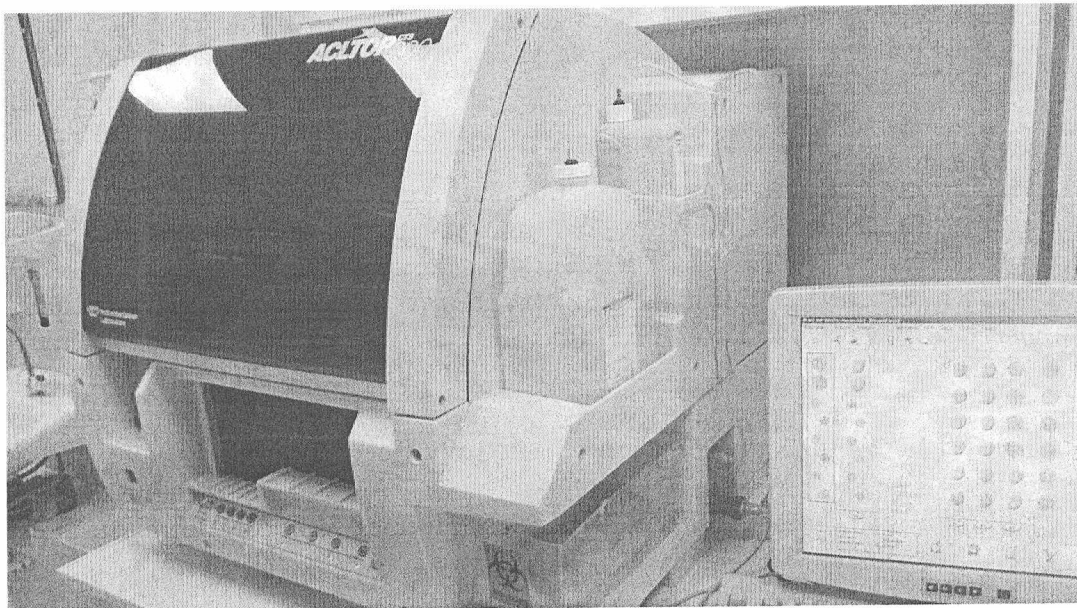
Анализатор ACL способен производить автоматическую калибровку, в нем имеется набор сервисных программ для оператора, а также программа контроля точности работы прибора.

Анализаторы изготавливают в двух модификациях:

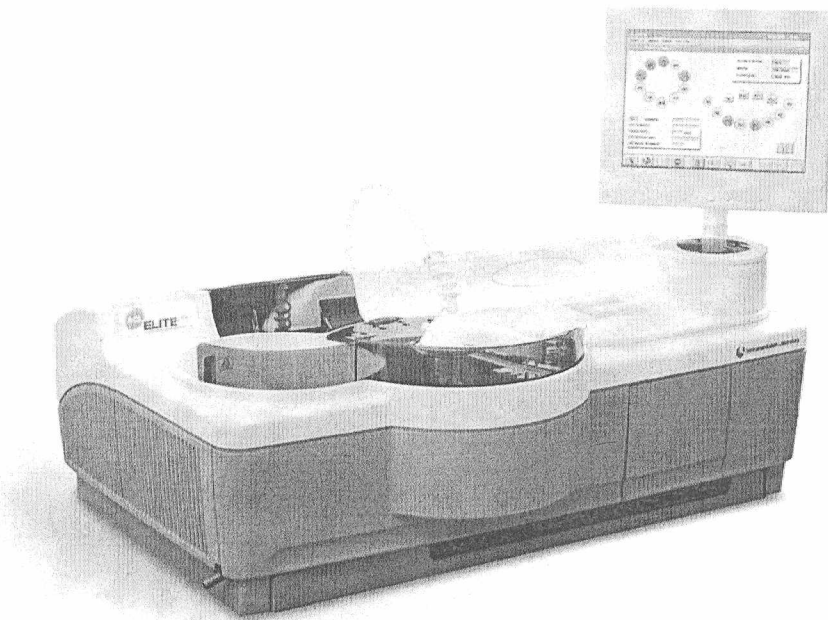
- ACL TOP (исполнения: ACL TOP 300, CTS, ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS)
- ACL Elite Pro (исполнение ACL 7000).

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении А к описанию типа.

Внешний вид анализаторов представлен на рисунке 1.



а)



б)

Рисунок 1 – Внешний вид анализаторов гемостаза автоматических серии ACL  
(а) – модификация ACL TOP б) – модификация ACL Elite Pro)



## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение	
	Диапазон измерений	Диапазон показаний
<p>Диапазоны измерений контролируемых параметров и диапазоны показаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Активное частичное тромбопластиновое время АЧТВ (APTT), с</li> <li>- D-димеры (D-Dimer) , нг/мл</li> <li>- Фибриноген-С (Fib-C), мг/дл</li> <li>- Протромбиновое время и уровень фибриногена (PT-Fib), с</li> <li>- Тромбиновое время (TT), с</li> <li>- Антитромбин (АТ), % активности*</li> <li>- Протеин С (Protein C), % активности*</li> <li>- Ингибитор плазмина (PI), % активности*</li> <li>- Плазминоген (PLG), % активности*</li> <li>- Свободный протеин S (Free Protein S), % активности*</li> <li>- Фактор фон Виллебранда – антиген (VWF: Ag), % активности*</li> <li>- Фактор фон Виллебранда – активность (VWF: RCo), % активности*</li> </ul>	<p>от 25 до 60 от 300 до 820 от 90 до 360</p> <p>от 10 до 50 от 10 до 20 от 20 до 110 от 20 до 120 от 25 до 115 от 20 до 110 от 20 до 105</p> <p>от 25 до 125 от 30 до 115</p>	<p>от 16 до 500 от 200 до 5250 от 80 до 500</p> <p>от 7 до 140 от 5 до 300 от 10 до 150 от 20 до 120 от 10 до 150 от 10 до 150 от 10 до 150</p> <p>от 25 до 125 от 30 до 115</p>
<p>Предел относительного среднего квадратического отклонения(ОСКО) случайной составляющей погрешности при измерении концентрации контролируемого параметра, %:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Антитромбин (АТ)</li> <li>- Активное частичное тромбопластиновое время АЧТВ (APTT)</li> <li>- D-димер (D-Dimer) в диапазоне от 300 до 540 нг / мл</li> <li>- D-димер (D-Dimer) в диапазоне от 540 до 820 нг / мл</li> <li>- Фибриноген-С (Fib-C)</li> <li>- Протеин С (Protein C)</li> <li>- Протромбиновое время и уровень фибриногена (PT-Fib)</li> <li>- Ингибитор плазмина (PI)</li> <li>- Плазминоген (PLG)</li> <li>- Свободный протеин S (Free Protein S)</li> <li>- Тромбиновое время (TT)</li> <li>- Фактор фон Виллебранда – антиген (VWF: Ag)</li> <li>- Фактор фон Виллебранда – активность (VWF: RCo)</li> </ul>		<p>8</p> <p>3</p> <p>7</p> <p>3</p> <p>6</p> <p>5</p> <p>3</p> <p>5</p> <p>5</p> <p>5</p> <p>3</p> <p>5</p> <p>7</p>



Номинальное значение длин волн, нм: - коагулометрический канал: • ACL TOP • ACL Elite Pro - хромогенный канал	671 660 405
Максимальное количество одновременно устанавливаемых проб/реагентов, шт: - ACL TOP 300 CTS - ACL TOP 500 CTS - ACL TOP 700/ACL TOP 700 CTS - ACL TOP 700 LAS - ACL Elite Pro (ACL 7000)	40/26 80/40 120/60 90/60 40/22
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °C - относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	20 ± 5 80
Условия транспортирования: - диапазон температуры окружающего воздуха, °C - диапазон относительной влажности воздуха, %	от минус 20 до плюс 50 от 10 до 90
Габаритные размеры, мм, не более: - ACL TOP 300 CTS - ACL TOP 500 CTS - ACL TOP 700/ACL TOP 700 CTS - ACL TOP 700 LAS - ACL Elite Pro (ACL 7000)	810×840×730 1100×820×730 1510×760×730 1880×860×1620 1000×600×600
Масса, кг, не более: - ACL TOP 300 CTS - ACL TOP 500 CTS - ACL TOP 700/ ACL TOP 700 CTS - ACL TOP 700 LAS - ACL Elite Pro (ACL 7000)	91 141 150/160 184 63
Параметры электропитания: - диапазон напряжения питания, В - максимальный ток потребления, А	230±23 5
Примечание: рассчитывается на основании калибровочной кривой	

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист эксплуатационной документации фирмы-изготовителя.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- анализатор – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- методика поверки – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.



## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Instrumentation Laboratory Co.", США;  
МРБ МП. 2588-2016 «Анализаторы гемостаза автоматические серии ACL».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гемостаза автоматические серии ACL соответствуют технической документации фирмы "Instrumentation Laboratory Co.", США, ТР ТС 020/2011 (декларация о соответствии № ТС ВУ/112 11.01. ТР020 048 00430 от 10.01.2015, действительна до 22.12.2019, декларация о соответствии № ТС ВУ/112 11.01. ТР020 048 00431 от 10.01.2015, действительна до 22.12.2019).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для анализаторов, предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский центр БелГИМ  
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13  
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025, действителен до 30.03.2019.

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

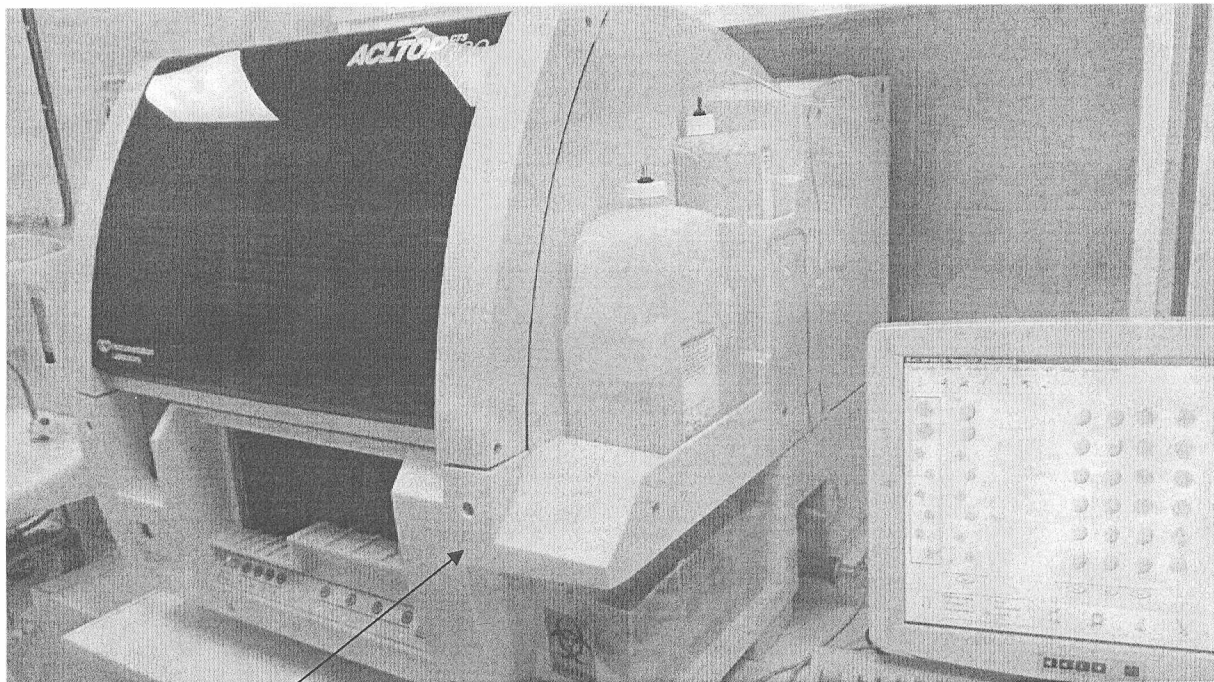
Фирма "Instrumentation Laboratory Co.", США  
Адрес: PO Box 83189, Woburn, MA, 01813-3189

Начальник научно-исследовательского центра  
испытаний средств измерений и техники БелГИМ

С.В. Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ А  
(обязательное)



Место нанесения знака поверки  
(клеймо-наклейка)

Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на анализаторы гемостаза автоматические серии ACL