

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л.Гуревич

"02" 07 2019

Анализаторы гемостаза автоматические серии ACL	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>13 25 5886 19</u>
--	---

Выпускают по документации фирмы «Instrumentation Laboratory Co.», США.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гемостаза автоматические серии ACL (далее - анализаторы) предназначены для определения параметров свертываемости крови.

Область применения анализаторов - лаборатории медицинских учреждений.

## ОПИСАНИЕ

Анализаторы представляют собой полностью автоматизированные, управляемые микро-ЭВМ анализаторы с микроцентрифугой. В состав анализатора входит блок визуальной индикации. На его экран осуществляется непрерывный вывод данных о статусе анализатора и там же появляются указания о том, какие дальнейшие действия следует предпринимать.

Команды в анализатор вводят посредством клавиатуры.

После запуска цикла выборочных исследований производится последовательная подача пробы и реагентов через дозирующую пипетку в акриловый ротор (загрузка). Пробы и реагенты смешиваются за счет воздействия центробежной силы (быстрого ускорения и торможения для лучшего перемешивания реагирующей смеси). Измерения производятся по мере вращения ротора (сбор данных).

Получаемые результаты появляются на экране блока визуальной индикации и их также можно распечатать на принтере с термочувствительным носителем.

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

Конструктивно анализаторы ACL состоят из двух модулей:

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

УМ состоит из персонального компьютера (блока визуальной идентификации), работающего в операционной системе Windows, клавиатуры, монитора с сенсорным экраном, мыши, интерфейса связи с АМ и внешних устройств/систем. 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.

Анализаторы изготавливают в трех 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);
- ACL TOP 50 Series (исполнения: ACL TOP 750, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS).

Анализаторы работают под управлением программного обеспечения производства фирмы «Instrumentation Laboratory Co.», США. Версии программного обеспечения, с учетом неизменности метрологически значимых частей, должны быть не ниже:

- для модификации ACL TOP – 5.2;
- для модификации ACL Elite Pro – 4.0;
- для модификации ACL TOP 50 Series – 6.1.

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

Внешний вид типовых образцов анализаторов приведен на рисунках А - В.



Рисунок А - Внешний вид анализатора гемостаза автоматического ACL TOP 500.





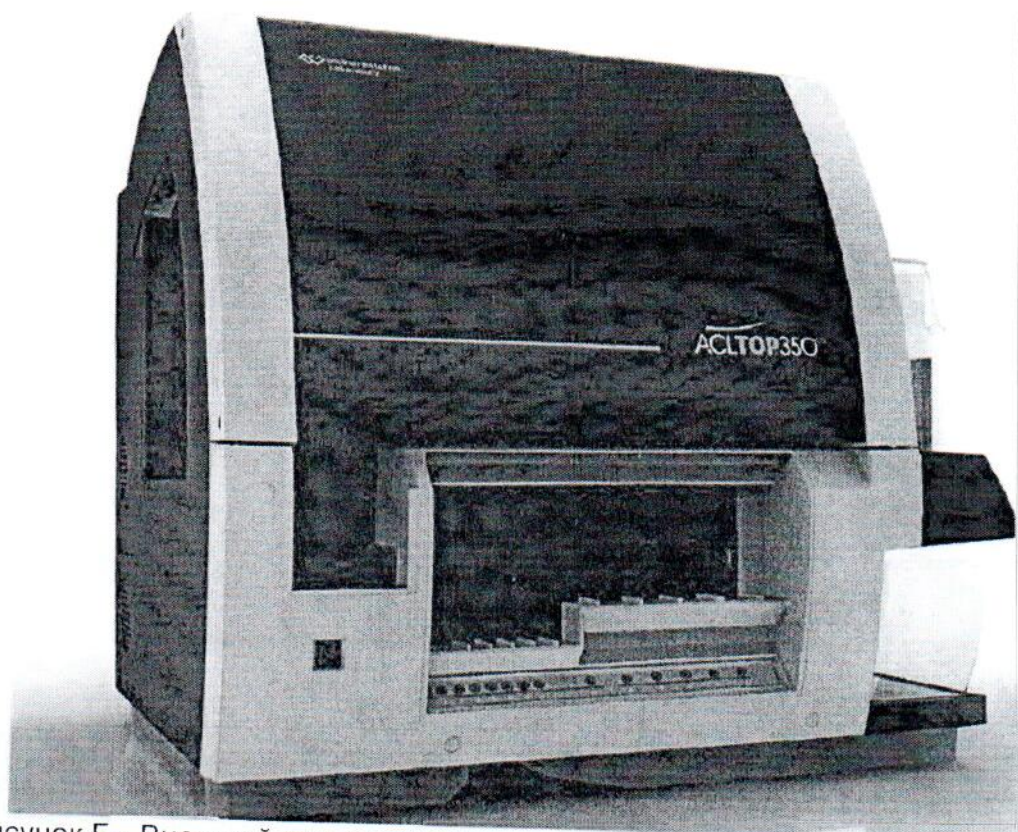


Рисунок Б - Внешний вид анализатора гемостаза автоматического ACL TOP 350.



Рисунок Б - Внешний вид анализатора гемостаза автоматического ACL Elite Pro.



## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 1, технические характеристики в таблице 2.

Таблица 1

Наименование характеристики	Диапазон измерений	Допускаемое значение ОСКО, %	Диапазон измерений	Допускаемое значение ОСКО, %
	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)		ACL TOP 50 Series (исполнения: ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS)	
PT-Fib (PT-Fibrinogen HS Plus) (ПТ-УФ –протромбиновое время и уровень фибриногена), с	от 10 до 50	3	от 10 до 50	3
АРТТ (АЧТВ – активированное частичное тромбиновое время), с	от 24 до 76	3	от 24 до 76	4
ТТ (ТВ – тромбиновое время), с	от 10 до 23	3	-	-
АТ (Антитромбин), % активности*	от 14,0 до 128	8	от 14,0 до 128	8
Protein C (Протеин С), % активности*	от 20 до 120	5	-	-
PI (Ингибитор плазмينا), % активности*	от 25 до 115	5	-	-
PLG (Плазминоген), % активности*	от 20 до 110	5	-	-
Fib-C (Фибриноген по Клауссу), мг / дл	от 90 до 360	6	-	-
D-Dimer (D-димер), нг / мл	от 300 до 820	7 (от 300 до 540 нг/мл) 3 (от 540 до 820 нг/ мл)	от 252 до 992	7
vWF:Ag (Фактор фон Виллебранда – антиген), % активности*	от 25 до 125	5	-	-
vWF:RCo (Фактор фон Виллебранда – активность), % активности*	от 30 до 115	7	-	-
Free Protein S (Свободный протеин), % активности*	от 20 до 105	5	-	-

\* - рассчитывается на основании данных калибровочной кривой.



Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Номинальное значение длин волн, нм: - коагулометрический канал: • ACL TOP, ACL TOP 50 Series • ACL Elite Pro - хромогенный канал	671 660 405
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 350 CTS - ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 550 CTS - ACL TOP 700/ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 - ACL TOP 700 LAS - ACL TOP 750 LAS - ACL Elite Pro (ACL 7000)	810×840×730 1100×820×730  1510×760×730 1880×860×1620 1880×760×730 1000×600×600
Масса, кг, не более: - ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS - ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 550 CTS - ACL TOP 700/ ACL TOP 700 CTS - ACL TOP 750 CTS - ACL TOP 750 - ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 750 LAS - ACL Elite Pro (ACL 7000)	91 141 150/160 166 162 184 63
Параметры электропитания: - диапазон напряжения питания, В - максимальный ток потребления, А	230±23 5

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

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

\* - поставляется по отдельному заказу.





## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «Instrumentation Laboratory Co.», США.  
МРБ МП.2588-2016 «Анализаторы гемостаза автоматические серии ACL.  
Методика поверки».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гемостаза автоматические серии ACL соответствуют докумен-  
тации фирмы «Instrumentation Laboratory Co.», США.

Анализаторы гемостаза автоматические серии ACL соответствуют требова-  
ниям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совме-  
стимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (декларация о соответствии реги-  
страционный номер ЕАЭС № BY/112 11.01.ТР020 020 01539 от 02.05.2018, срок  
действия 23.04.2023).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 ме-  
сяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний  
средств измерений и техники БелГИМ

Адрес: г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
тел. 334-98-13

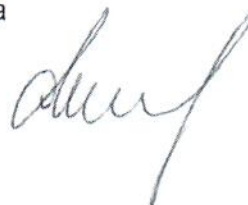
Аттестат аккредитации № BY/ 112 1.0025

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма «Instrumentation Laboratory Co.», США.

Адрес: PO Box 83189, Woburn, MA, 01813-3189

Начальник научно-исследовательского центра  
испытаний средств измерений и техники  
БелГИМ



Д.М. Каминский



## Приложение А (рекомендуемое)

Место нанесения знака поверки



Место нанесения знака  
поверки в  
виде клейма-наклейки