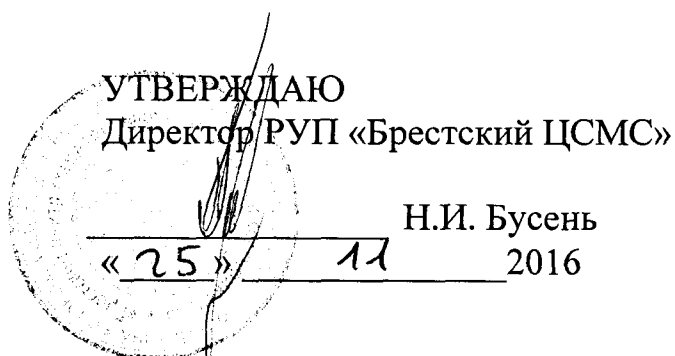


ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



Коагулометры автоматические АК-37	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>Р503256166 16</i>
--	---

Выпускают по по техническим условиям ТУ 9443-001-92819512-2012.
Изготовитель ООО «Астра Лаб», Россия, г. Уфа

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

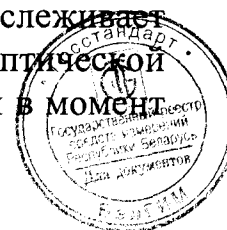
Коагулометры автоматические АК-37 (далее - коагулометры), предназначены для определения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа путем измерения интервала времени между моментом ввода активирующего процесс коагуляции реагента, и регистрируемым анализатором моментом изменения светопропускания пробы при образования сгустка или нитей фибрина.

Область применения – клинические лаборатории.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы коагулометра основан на оптическом методе измерения параметров гемостаза. Исполнение измерительных ячеек, длина волны источников света, а также программное обеспечение прибора позволяет исследовать параметры гемостаза методами коагуляции (образование сгустка), турбоденсиметрии (рассеивание падающего на образец света) и кинетическими методами исследования хромогенных субстратов. Прибор автоматически выполняет все необходимые процедуры забора проб и реактивов, их внесение в кюветы, разведение и измерение в соответствии с выбранными методиками. По завершению анализов результаты распечатываются на встроенном термопринтере или на внешнем принтере (в зависимости от комплектации) и сохраняются в памяти прибора.

При измерении клотинговых тестов оптическая система отслеживает момент образования сгустка путем постоянного измерения оптической плотности в реакционных кюветах. Электронный таймер запускается в момент



внесения реагента и останавливается при изменении оптической плотности в начальный момент образования сгустка.

После включения прибор осуществляет самотестирование и автокалибровку всех систем.

Анализатор состоит из трех основных блоков:

- гидравлической системы,
- механической системы,
- электронных блоков.

Гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет разведения, смешивание реагентов и последующую промывку. Воспроизводимость измерений обеспечивается кратностью дозирования, производимого высокоточным дозирующим насосом. Чтобы избежать взаимного загрязнения проб и реагентов, прибор оборудован специальным узлом промывки иглы забора.

Механическая система.

Анализатор оснащен подвижным манипулятором с возможностью кругового и вертикального перемещения, на котором закреплен пробозаборник. Заборник оборудован датчиком уровня. Пробы и реагенты забираемые из позиций переносятся с его помощью в измерительные кюветы. Перемещение по координатам осуществляется при помощи шаговых двигателей. Диск проб и реактивов содержит 37 позиций для проб, 9 позиций реагентов и моющую станцию. Он неподвижно закреплен на корпусе аппарата.

Подача реакционных кювет в измерительные ячейки осуществляется по мере необходимости. Измерительные ячейки и кюветы, подготовленные к подаче, термостатируются до 37 °С.

Электронные блоки и панель ввода-вывода информации.

Панель ввода-вывода информации содержит жидкокристаллический индикатор и клавиатуру (19 кнопок).

Панель служит для вывода текущей информации на индикатор и ввода команд оператора. Ввод информации производится с помощью клавиатуры. Каждое нажатие подтверждается звуковым сигналом. Диалог с коагулометром происходит посредством меню. Все действия, необходимые для работы, высвечиваются в виде подсказок на индикаторе.

Микропроцессорный блок осуществляет управление работой коагулометра, измерение и дальнейшую обработку полученных данных, рассчитывает заданные параметры, посылает необходимую информацию на индикатор и печать, сохраняет полученные результаты в журнале пациентов. Состоит из 2 плат, отвечающих за работу механической и гидравлической систем, а также за интерфейс пользователя.

Измерительный блок состоит из 4-ех канальной измерительной ячейки и платы измерения, которая преобразует сигналы с датчиков в уровни необходимые для микропроцессорного блока.

Блок питания состоит из блока питания и преобразователя напряжения. Обеспечивает остальные узлы прибора необходимыми питающими напряжениями.



Общий вид коагулометра показан на рисунке 1.

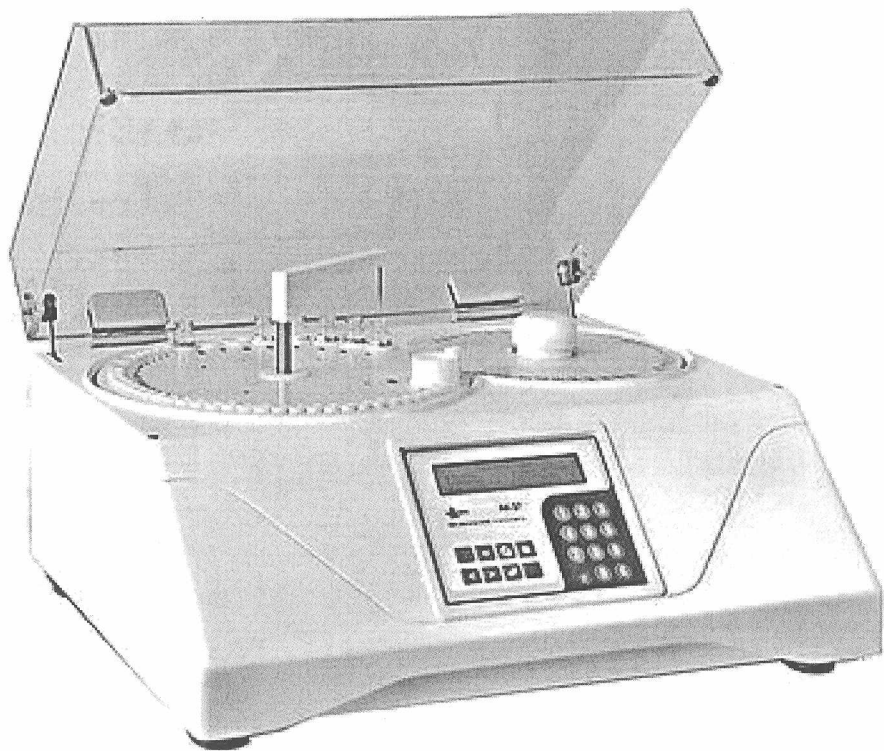


Рисунок 1 - Общий вид коагулометра АК-37

**ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Основные технические и метрологические характеристики коагулометров приведены в таблице 2.

Таблица 2	
Наименование характеристики	Значение характеристики
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50
2. Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	180
4. Максимально-допустимое время установления рабочего режима, не более, мин.	30
5. Диапазон измерения интервалов времени свертывания, с	от 1 до 999,9
6. Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений интервалов времени свертывания, не более	± 2 с
7. Диапазон измерения интервалов времени инкубирования, с	от 1 до 999,9
8. Температура термостатирования	37 °С ± 0,5 °С
9. Изменение температуры рабочей среды термостатов в режиме термостабилизации	± 0,5 °С
7. Количество измерительных каналов:	
8. Количество источников света:	



9. Количество позиций для проб пациентов:	37
10. Количество позиций для реагентов:	9
11. Количество подогреваемых позиций для реагентов:	4
12. Количество позиций с перемешиванием для реагентов:	2
13. Количество измерительных кювет:	50
14. Количество программируемых методов измерения параметров гемостаза (методик), не менее	18
15. Количество результатов анализов пациентов, хранимых в памяти прибора, не менее	255
16. Время непрерывной работы, ч, не более	8
17. Габаритные размеры, не более, мм	660×440×550
18. Масса, не более, кг	25
19. Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 15 до 35
- относительная влажность при температуре (15-35) °С, %	60±15
- атмосферное давление, кПа	101,3± 4

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Коагулометр автоматический АК-37 в составе:	
Блок анализатора	1
Шнур сетевой	1
2. Руководство по эксплуатации	1
3. Паспорт	1
4. Упаковочная ведомость	1

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

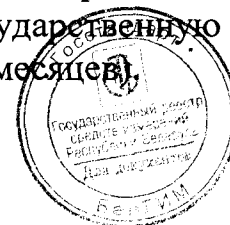
2. Технические условия ТУ 9443-001-92819512-2012.

3. Методика поверки МРБ.МП 2654-2016 «Коагулометры автоматические АК-37. Методика поверки».

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ.МП 2654-2016.

Поверка коагулометров автоматических АК-37, предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии, проводится юридическими лицами, входящими в государственную метрологическую службу (межповерочный интервал не более 12 месяцев).



проводится юридическими лицами, входящими в государственную метрологическую службу (межповерочный интервал не более 12 месяцев).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Коагулометры автоматические АК-37 соответствуют требованиям ТУ 9443-001-92819512-2012.

Изготовитель

ООО «Астра Лаб»
450104, Россия, г. Уфа, Уфимское шоссе 13А
Телефон (многоканальный): (347) 246-50-86

Импортёр

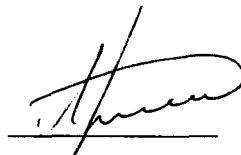
Частное Торговое Унитарное Предприятие «РеаЛаб»
Адрес: г. Минск, ул. Машиностроителей, 29, пом. 10
Тел./факс (8-017) 387-03-58, 387-03-59,
Тел. + 375 44 760 90 08, + 375 29 356 28 65

Испытательный центр:

Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».
224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,
тел. (0162) 41-56-13

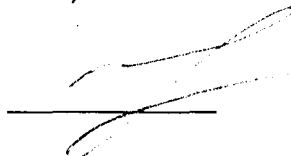
Аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»



И.В. Корнейчук

Директор ЧТУП «РеаЛаб»



Е.Э. Слабодчикова



Приложение А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)

