

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
Заместитель директора ВНИИОФИ



Н.П.Муравская

» 16 2007г.

Анализаторы агрегации тромбоцитов AP 2110	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>16050-97</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ РБ 14515311.005-95, Республика Беларусь.

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 светового коэффициента пропускания, происходящих в перемешиваемой и термостатируемой суспензии клеток после добавления индуктора агрегации, с выводом результатов измерений 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.

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.

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 «RE-CORDER ▽» 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 показаний коэффициента пропускания T составляет от 0,1 до 100,0%.
2. Диапазон измерений коэффициента пропускания T составляет от 1,0 до 100,0% с номинальной ступенью квантования 0,1%.
3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности агрегометра при измерении коэффициента пропускания T составляют, %:

$\pm 1,0$	при	$1,0\% \leq T \leq 5,0\%$
$\pm 1,5$	при	$5,0\% < T \leq 100\%$

4. Пределы допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей абсолютной погрешности агрегометра при измерении коэффициента пропускания T составляют, %

0,5	при	$1,0\% \leq T \leq 5,0\%$
0,8	при	$5,0\% < T \leq 100\%$
5. Дрейф нуля определяющий стабильность работы агрегометра – не более $\pm 0,2\%$ в абсолютных единицах измерения коэффициента пропускания T за 15 мин работы.
6. Температура термостатируемого кюветного отделения агрегометра в рабочих условиях эксплуатации – $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.
7. Время установления рабочего режима с момента включения агрегометра в сеть - не более 20 мин.
8. Время непрерывной работы, не менее – 8 ч.
9. Питание осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой (50 ± 1) Гц
10. Потребляемая мощности агрегометра - не более 60 ВА
11. Габаритные размеры агрегометра (длина x глубина x высота) – не более 335x235x125.
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);
 - компьютером класса IBM PC, имеющим последовательный интерфейс «RS 232» и оснащенный специализированным программным обеспечением.
14. Наружные поверхности агрегометра устойчивы к обработке 1% водным раствором хлорамина Б ТУ 6-01-408-9387-16-89, этиловым спиртом 96% ГОСТ 18300-87 и химическим методам дезинфекции по действующей нормативной документации.
15. Степень защиты оболочки агрегометра – IP20 по ГОСТ 14254-96.
16. Средняя наработка на отказ агрегометра - не менее 3500 ч.
17. Среднее время восстановления агрегометра - не более 5 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.

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 электротоком – к классу В.

трическим током – к классу I, по степени защиты – к типу H 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.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на передней панели агрегометра любым методом, обеспечивающим сохранности маркировки в течение всего срока службы агрегометра во всех условиях и режимах, установленных в технических условиях ТУ РБ 14515311.005-95, а также типографским способом на титульный лист паспорта СОЛ 2.850.003 ПС.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки агрегометра входят изделия и документация, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
СОЛ 2.850.003	Анализатор агрегации тромбоцитов АР 2110	1 шт.
ГОСТ 28244-96	Шнур ПВХ-АП-3х0,75-2004-2,0	1 шт.
АГО.481.502 ТУ	Вставка плавкая ВПТ 19(2А)	2 шт.
СОЛ 7.370.001*	Кювета полистирольная одноразовая	3000 шт.
СОЛ 8.126.040*	Якорь магнитный одноразовый	3000 шт.
СОЛ 4.170.004	Упаковка	1 комплект
СОЛ 2.850.003 ПС	Паспорт	1 экз.
МП. 36-2004	Методика поверки анализатора агрегации тромбоцитов АР 2110	1 экз.
СОЛ 2.850.003 ИМ	Инструкция по определению агрегационной активности тромбоцитов на анализаторе АР 2110	1 экз.
ТУ 16-88 ИКВА. 675230.005 ТУ	Лампа накаливания малогабаритная галогенная типа КГМ 27-20	1 шт.
	Свидетельство о государственной поверке	1 экз.(подлинник)

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 следующих изделий:

- компьютер класса IBM PC, имеющий последовательный интерфейс «RS 232»;
- специализированное программное обеспечение (дискета 3,5'' и «Руководство 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);
- интерференционные фильтры в диапазоне от 400 до 1100 нм с полосой пропускания 10 нм;
- комплект светофильтров для поверки анализатора агрегации тромбоцитов АР 2110, аттестованных с погрешностью не более $\pm 0,5\%$ по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с «Методикой поверки анализатора агрегации тромбоцитов АР2110» МП 36-94, утвержденной РУП «Белорусский государственный институт метрологии» в 2005г.

Основное оборудование, необходимое для поверки агрегометра:

- комплект светофильтров для поверки анализатора агрегации тромбоцитов АР 2110, аттестованных с погрешностью не более $\pm 0,5\%$ 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.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

Технические условия ТУ РБ14515311.005-95 «Анализатор агрегации тромбоцитов АР 2110».

ГОСТ 8.557-91 «Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2-50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2-20,0 мкм».

Тип анализаторы агрегации тромбоцитов AP 2110 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме ГОСТ 8.557-91.

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

220072, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Академическая, 15/2.
Тел.: +375(17) 284-0612, 284-0918.

Начальник отдела испытаний
и сертификации



Кайдалов С.А