

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Экспресс - коагулометры КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter»)

Назначение средства измерений

Экспресс - коагулометры КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter») (далее - коагулометры) предназначены для измерений времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа (протромбинового времени).

Описание средства измерений

Принцип действия экспресс-коагулометра основан на электрохимическом методе. При установке в экспресс-коагулометр тест-полоски, экспресс-коагулометр автоматически ее обнаруживает и начинает нагревать тест-полоски до 37°C. После нанесения капли крови на тест-полоску кровь по капиллярным каналам растекается в 2 зоны реакции, 1 - зона измерений, содержит напыление человеческого рекомбинантного тромбoplastина, который служит катализатором свертываемости крови, 2 - контрольная зона, в данном канале кровь реагирует с нанесенным тромбином и производится измерение внутреннего контроля качества, оба канала содержат агент-нейтрализующий гепарин. В каждом канале измерений установлена пара металлических электродов, на которые подается напряжение, в процессе формирования сгустка, ток на электродах будет изменяться. Исходя из измерений тока между электродами в зоне измерения экспресс-коагулометр рассчитывает значение протромбинового времени PT, а затем преобразует его в значение международного нормализованного отношения INR.

Коагулометры выпускаются двух моделей: КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter») и КуЛабс Электрометр Плюс («qLabs ElectroMeter Plus») (см. рис. 2). Модели различаются наличием лазерного сканера штрих-кода у модели КуЛабс Электрометр Плюс («qLabs ElectroMeter Plus»), используемых для идентификации пациента. В модели КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter») данная функция отсутствует. Также модели КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter») и КуЛабс Электрометр Плюс («qLabs ElectroMeter Plus») имеют разное встроенное программное обеспечение.

Общий вид коагулометров представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид



Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Коагулометры имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д.

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter»)	КуЛабс Электрометр Плюс («qLabs ElectroMeter Plus»)
Идентификационное наименование программного обеспечения (ПО)	SW300018	SW340001
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V4.6.11 (и выше)	V2.7.0.11 (и выше)
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) (MD5)	0261751197547D8FB 9E231C06707FD09	788F673C06BBCD67 10E09D07052F3725

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter»)	КуЛабс Электрометр Плюс («qLabs ElectroMeter Plus»)
Диапазон измерений протромбинового времени, с	от 5 до 90	
Пределы допускаемой относительной погрешности коагулометра, %	±5	

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter»)	КуЛабс Электрометр Плюс («qLabs ElectroMeter Plus»)
Масса (без батареек), кг, не более	0,126	0,154
Габаритные размеры, мм, не более (ДхШхВ)	135х65х35	
Производительность, тестов/ч, не менее	30	
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	6	
Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	
Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)	
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	7000	
Средний срок службы, лет	4	
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность при температуре +25°С, % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 до 90 до 106	

Знак утверждения типа

наносится на анализаторы в виде клеевой этикетки и типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Экспресс-коагулометр		1 шт.
Кабель питания		1 шт.
Е-кабель		1 шт.
Чехол для хранения		1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 экз.
Методика поверки	МП 209-035-2017	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 209-035-2017 «Экспресс - коагулометры КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter»). Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 01.08.2017 г.

Основные средства поверки:

секундомер механический СОПр-2а-3-000 (Рег. № 11519-11);

термометр лабораторный электронный ЛТ-300 (Рег. № 61806-15).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на коагулометры, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к экспресс - коагулометрам КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter»)

Техническая документация фирмы «Micropoint Biotechnologies, Inc., Китай.

Изготовитель

Фирма «Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.», Китай

Адрес: 6F, 2F, No. 3, Industry 5 Road, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen City, China

Тел.: +86-755-86296766, факс +86-755-86673903

E-mail: info@micropointbio.com

Web-сайт: www.micropointbio.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

ИНН: 7718556679

Адрес: 117556, г. Москва, бул. Симферопольский, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел: +7 (495) 411-94-78, факс: +7 (495) 411-94-78

E-mail: info@diapark.ru

Web-сайт: www.diapark.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Тел.: +7 (812) 251-76-01, факс: +7 (812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.