



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

IE.C.39.001.A № 43517

Срок действия до 11 августа 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы-коагулометры Destiny Plus и Destiny Max

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Компания "Tcoag Ireland Limited", Ирландия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47464-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1162-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **11 августа 2011 г. № 4397**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001506

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы-коагулометры Destiny Plus и Destiny Max

Назначение средства измерений

Анализаторы-коагулометры Destiny Plus и Destiny Max (далее - анализаторы) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов - коагулометров Destiny Plus и Destiny Max основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом образования сгустка крови или нитей фибрина. Момент возникновения сгустка определяется по изменению поглощения света или по увеличению вязкости пробы.

Конструктивно анализаторы состоят из:

- рабочего блока с автоподачей измерительных планшетов, дозирующей и промывающей станций, встроенных термостатов и холодильника для реагентов;
- встроенного компьютера;
- сенсорного дисплея для отображения информации и управления анализатором;
- внешнего принтера.

Анализ биопробы проводится в измерительных планшетах. В анализаторах имеется автоматическая проверка функционирования основных узлов анализатора, хранение в памяти результатов измерений, печать результатов на внешнем принтере, передача результатов измерений на внешний компьютер через стандартный последовательный порт, встроенная программа контроля качества с использованием контрольных материалов, режим автоматического разведения калибраторов и проб, охлаждение реагентов, использование первичных пробирок разных размеров.

Пробы пациентов распознаются с помощью встроенного сканера штрих-кода и регистрируются в файле пациента. Пробы можно устанавливать в анализатор, в любое время, в непрерывном режиме. Для взятия и переноса проб в анализаторах используется пробозаборник. Возможно предварительное разведение проб. Удаление отходов из анализаторов автоматизировано.

Настройка анализаторов, оптимизация их параметров, управление работой, обработка выходной информации, запоминание результатов анализа и контроль качества исследований осуществляются посредством специальных программ.



Рисунок 1 - Анализатор – коагулометр
Destiny Plus



Рисунок 2 - Анализатор - коагулометр Destiny Plus.
Расположение пломбы.



Рисунок 3 - Анализатор -коагулометр Destiny Max



Рисунок 4 - Анализатор - коагулометр Destiny Max. Расположение пломбы.

Программное обеспечение

Анализаторы Destiny Plus имеют встроенное программное обеспечение «WAM» под управлением операционной системы Windows, которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра банка данных измерений и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации анализатора.

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения анализатора. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«WAM»	Wam.dll	1.1.6	CA143F42F2C6868FCD175378B2241AC9	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных изменений.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Анализаторы Destiny Max имеют программное обеспечение «GUI_DestinyMax» под управлением операционной системы Windows, которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра банка данных измерений и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации анализатора.

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения анализатора. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии. Идентификационные данные внешнего программного обеспечения приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«GUI_DMax»	GUI_DestinyMax.dll	4.0.1.26	665E8E6A2CFF31A8E0917 AFC918018FA	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных изменений.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3.

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	Destiny Plus	Destiny Max
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 5 до 600	от 5 до 600
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений интервалов времени, с	$\pm 1,5$	$\pm 1,5$
Диапазон установки температуры инкубатора, °С:	$37,0 \pm 0,5$	$37,0 \pm 0,5$
Минимальный объем пробы, мкл	5	5
Количество загружаемых проб, шт	до 50	до 100
Габаритные размеры, мм, не более,	680x840x710	670x1550x750
Вес прибора, кг, не более	75	155
Потребляемая мощность, В·А, не более	250	450
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22	220 ± 22
Условия эксплуатации:	<ul style="list-style-type: none"> - температура окружающей среды: от 15 до 29 °С; - относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %. - атмосферное давление, кПа: от 84 до 106; 	
Средний срок службы, не менее:	5 лет.	

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульном листе руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт.
Штативы для реагентов и проб	14 шт.
Держатели для пробирок	2 шт.
Планшеты реакционные	набор из 100 шт.
Флаконы для реагентов	36 шт.
Трубки для подачи воды и слива	2 шт.
Емкость для слива	1 шт.
Жидкость системная	1 ёмк.
Диск с программным продуктом	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Методика поверки «Анализаторы - коагулометры Destiny Plus и Destiny Max. Методика поверки. МП-242-1162-2011»	1 шт.

Поверка

осуществляется по методике поверки, «Анализаторы - коагулометры Destiny Plus и Destiny Max. Методика поверки. МП-242-1162-2011», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в апреле 2011 г.

Средства поверки:

- секундомер механический типа СОПр, СОСпр, ТУ 25-1894.003-90;
- термометр, ТЛ-1, цена деления 0,1 °С;
- контрольные материалы «Тромбо-тест», изготовитель «Технология-стандарт», г. Барнаул;
- вольтметр универсальный цифровой В7-34А

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации «Анализаторы-коагулометры Destiny Plus и Destiny Max. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам Destiny Plus и Destiny Max

- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
- Техническая документация компании Tcoag Ireland Limited, Ирландия и компании Tcoag Deutschland GmbH, Германия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Компания Tcoag Ireland Limited, Ирландия
Tcoag Ireland Limited, IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Ireland
Тел: +353 1 274 3200, Факс: 353 1 274 6678

Заявитель

ЗАО «АНАЛИТИКА»

Адрес: 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

телефон/факс: (495) 737-03-63, e-mail: info@analytica.ru, интернет: www.analytica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

В.Н. Крутиков

«___» _____ 2011г.

М.П.