



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.31.001.A № 45375

Срок действия до 02 февраля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы-коагулометры КС-1, КС-4

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Компания Tcoag Deutschland GmbH, Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 48963-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1224-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 02 февраля 2012 г. № 59

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 003382

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы - коагулометры КС-1, КС-4

Назначение средства измерений

Анализаторы - коагулометры КС-1, КС-4 (далее - коагулометры) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, подготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Описание средства измерений

Коагулометр состоит из корпуса, в который смонтированы: ячейки для инкубации реагентов, ячейки для инкубации проб, измерительные ячейки, ЖК дисплей, функциональные клавиши, штатив для кювет, блок пробоподготовки.

Принцип действия коагулометра основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом образования сгустка крови или нитей фибрина.

В коагулометрах используется электромеханический способ детекции сгустка. В процессе свертывания образуются фибриновые нити, которые приводят к изменению амплитуды колебания шарика относительно его инерционной позиции. Смещение шарика генерирует возникновение импульса в датчике и таймер останавливается.



Рисунок 1 – Анализатор-коагулометр КС-4.



Рисунок 2 – Анализатор-коагулометр КС-1.

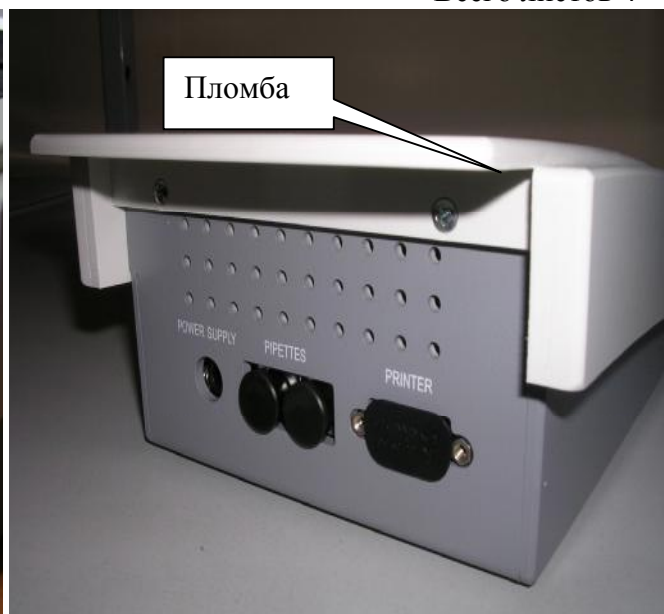


Рисунок 3 – Анализатор-коагулометр КС-4.
Расположение пломбы.

Рисунок 4 – Анализатор-коагулометр КС-1.
Расположение пломбы.

Программное обеспечение

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

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

Программное обеспечение идентифицируется в бегущей строке, которая появляется на дисплее коагулометра при его включении. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. 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
КС-1	КС1 DELTA	2.51	68b0f07f2c62a0c46d0d623a337b4351	MD5
КС-4	КС 4 DELTA	2.31	440cbefd4bf78091de21780d2e86630b	MD 5
КС-4	КС 4 DELTA	2.32	0e5e2deacd9e30364c091f5253c5d70	MD 5
КС-4	КС 4 DELTA	2.33	cbf2865d6587a105db0029c2f68896a0	MD 5
КС-4	КС 4 DELTA	2.35	a6d5dc57fcd1e40838325455bfe78c64	MD 5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	КС-1	КС-4
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 5 до 600	от 5 до 600
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений интервалов времени, с	$\pm 3,0$	$\pm 3,0$
Диапазон установки температуры инкубатора, °С:	$37,0 \pm 0,5$	$37,0 \pm 0,5$
Минимальный объем смеси, мкл	150	150
Количество загружаемых проб, шт.	до 1	до 4
Габаритные размеры, мм, не более	80x140x210	120x354x450
Масса прибора, кг, не более	1,2	6,3
Потребляемая мощность, Вт, не более	40	70
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22	220 ± 22
Условия эксплуатации:	- 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, лет	5	
Наработка на отказ, ч, не менее	7000	

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус коагулометра методом сеткографии или при помощи оттиска штампа на Руководство и этикетку корпуса прибора.

Комплектность средства измерений

Коагулометр	1 шт.
Адаптер	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Чехол	1 шт.
Штатив для кювет	4 шт.
Микро-кюветы	1 упаковка (600 шт)
Мультипипетка	1 шт.
Наконечники для мультипипетки 1,25 мл	5 шт.
Пробирки стеклянные 14,5x85 мм	1 упаковка
Пробирки пластиковые 14,5x85 мм	1 упаковка
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы - коагулометры КС-1, КС-4. Методика поверки. МП-242-1224-2011»	1 экз.

Поверка

осуществляется по Методике поверки «Анализаторы - коагулометры КС-1, КС-4. Методика поверки. МП-242-1224-2011», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в сентябре 2011 г.

Средства поверки:

- секундомер механический типа СОПпр, СОСпр, ТУ 25-1894.003-90;
- термометр, ТЛ-1, цена деления 0,1 °С;

- вольтметр универсальный цифровой В7-34А
- контрольные материалы «Тромбо-тест», изготовитель «Технология-стандарт», г. Барнаул

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации «Анализаторы - коагулометры КС-1, КС-4. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам - коагулометрам КС-1, КС-4

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

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Компания Tcoag Deutschland GmbH, Германия
адрес: Lehbrinksweg 59, 32657, Lemgo Deutschland
Tel.: +49 5261 9630; Fax: +49 (0) 5261 963112

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

Е.Р. Петросян

«_____» _____ 2012 г.

М.П.