

НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – руководство) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, правилами эксплуатации и обслуживания «Анализаторов показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П» (далее по тексту – анализаторы).

Анализаторы предназначены для определения параметров свертывания проб плазмы крови или крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа. Определение производится путем измерения интервалов времени между моментом запуска таймера, сопровождающего ввод активизирующего процесс коагуляции реагента, и моментом завершения теста.

Запуск таймера производится либо вручную, либо автоматически при вводе реагента.

Время завершения теста автоматически регистрируется анализатором в зависимости от выбранного режима:

- для оптического (фотометрического) – по изменению оптической плотности исследуемой пробы при образовании сгустка или нитей фибрина (далее – коагуляция образца),
- для механического – по остановке вращения шарика при изменении реологических свойств пробы при коагуляции.

Анализаторы представлены в следующих модификациях, таблица 1:

АПГ2-02 – двухканальный анализатор показателей гемостаза;

АПГ2-02-П – двухканальный анализатор показателей гемостаза со встроенным термопринтером;

АПГ4-02-П – четырехканальный анализатор показателей гемостаза со встроенным термопринтером.

Таблица 1.

Параметр / Анализатор	АПГ2-02	АПГ2-02-П	АПГ4-02-П
Количество каналов измерения	2	2	4
Встроенный термопринтер	-	+	+

Разъем с интерфейсом RS232	+	+	+
----------------------------	---	---	---

При измерениях в двух каналах одновременно (измерение в дублях в 1 и 2 каналах или 3 и 4 каналах соответственно) осуществляется расчет среднего значения. Возможно проведение измерений с использованием всех измерительных каналов, независимо друг от друга.

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и лаборатории научно-исследовательских институтов.

Анализаторы как изделия медицинской техники относятся:

к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;

к классу В по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;

к классу I по ГОСТ Р 51350 в части электробезопасности;

к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации;

к классу 2а по ГОСТ Р 51609 в зависимости от потенциального риска применения.

Примеры записи названия анализаторов при их заказе и в документации другого изделия:

- «Анализатор показателей гемостаза двухканальный АПГ2-02», ТУ 9443-028-11254896-2006.

- «Анализатор показателей гемостаза двухканальный АПГ2-02-П со встроенным термопринтером», ТУ 9443-028-11254896-2006.

- «Анализатор показателей гемостаза четырехканальный АПГ4-02-П со встроенным термопринтером», ТУ 9443-028-11254896-2006.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Анализатор АПГ4-02-П обеспечивает термостатирование четырех ячеек для измерительных кювет, четырех ячеек для термостатирования анализируемых проб, четырех ячеек для прогрева кювет и двух ячеек для прогрева реактивов, одна из которых снабжена магнитной мешалкой. Анализаторы АПГ2-02, АПГ2-02-П обеспечивают термостатирование двух ячеек для измерительных кювет, двух ячеек для термостатирования анализируемых проб, двух ячеек для прогрева кювет и двух ячеек для прогрева реактивов, одна из которых снабжена магнитной мешалкой. Температура термостатирования ($37 \pm 0,2$) °С.

2.2. Технические параметры анализатора и программы расчета конечного результата обеспечивают выполнение следующих коагулометрических исследований:

1. время свертывания (тест пользователя)
2. протромбиновый тест (ПТ) (сек, протромбиновый индекс (ПИ), протромбиновое отношение (ПО), международное нормализованное отношение (МНО), активность факторов протромбинового комплекса (% по Квику))
3. концентрация фибриногена по Клауссу (в г/л)
4. активированное частично/парциально тромбопластиновое время АЧТВ/АПТВ (сек, отношение)
5. тромбиновое время (ТВ) (сек, отношение)
6. активность фактора II (в %)
7. активность фактора V (в %)
8. активность фактора VII (в %)
9. активность фактора VIII (в %)
10. активность фактора IX (в %)
11. активность фактора X (в %)
12. активность фактора XI (в %)
13. активность фактора XII (в %)
14. активность антитромбина АТ III (в %)

15. активность протеина С (нормализованное отношение)

16. тромбин-гепариновое время свертывания (отношение)

2.3. Штатный объем пробы – 50 мкл; в механическом режиме допускается проводить измерения с пробами объемом 25 мкл.

2.4. Диапазоны интервалов времени термостатирования проб, задаваемые через меню, составляют 30 с, 60 с, 90 с, 120 с, 150 с, 180 с, 240 с и 300 с.

2.5. Диапазон измерений интервалов времени коагуляции образца составляет от 4 до 600 с.

2.6. Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности измерений анализатора составляют:

– в диапазоне от 6 до 59,9 с – ± 1 с;

– в диапазоне от 60 до 600 с – ± 2 с.

2.7. Предел допускаемого среднего квадратического отклонения СКО случайной составляющей абсолютной погрешности анализатора составляет не более 0,4 с.

2.8. Единица наименьшего разряда индикации измеренного значения составляет 0,1 с.

2.9. В зависимости от модификации анализаторы имеют два (для АПГ2-02, АПГ2-02-П) или четыре (для АПГ4-02-П) независимых одинаковых измерительных канала, каждый из которых обеспечивает регистрацию момента завершения теста двумя способами: механическим (по остановке шарика при изменении реологических свойств пробы) и фотометрическим (по изменению оптической плотности исследуемой пробы).

2.10. При использовании соответствующих калибровочных материалов анализаторы обеспечивают автоматический пересчет времени коагуляции образца в следующие показатели:

- протромбиновый индекс (ПИ),
- протромбиновое отношение (ПО),
- международное нормализованное отношение (МНО),
- концентрация фибриногена по методу Клаусса (в г/л),
- тромбиновое время (отношение),
- активность фактора II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII (в %),
- активность антитромбина III (в %) ,
- активность системы протеина С (нормализованное отношение).
- индекс антитромбинового резерва плазмы (АРП) (в %).

При проведении измерений в двух каналах одновременно (измерение в дубле) анализаторы осуществляют расчет среднего значения (по 1 и 2, по 3 и 4 каналам соответственно, в зависимости от модификации), если полученные значения уложились в разброс.

2.11. Анализаторы имеют встроенный контроль качества по результатам измерений опытных проб в 2 каналах (по 1 и 2, 3 и 4 каналам соответственно) и встроенный контроль качества калибровок.

2.12. Результаты и параметры 1000 измерений сохраняются в энергонезависимой памяти.

2.13. Анализатор имеет возможность подключения внешних устройств (компьютер, принтер) через разъем с интерфейсом RS232.

2.14. Время выхода на режим после включения анализатора составляет не более 20 мин.

2.15. Средний срок службы анализаторов 5 лет, при средней интенсивности эксплуатации 7 часов в сутки. Допускается режим круглосуточной непрерывной работы в течение 72 часов с последующим перерывом не менее 2 часов. За предельное состояние анализатора принимается

невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления.

2.16. Габаритные размеры анализатора:

- АПГ2-02 – не более 245x270x80 мм,
- АПГ2-02-П – не более 285x325x80 мм,
- АПГ4-02-П – не более 315x325x80 мм.

2.17. Масса анализатора без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП):

- АПГ2-02 – не более 3 кг,
- АПГ2-02П – не более 4 кг,
- АПГ4-02-П – не более 5 кг.

В полном комплекте поставки масса анализаторов не более 4 кг, 5 кг и 6 кг соответственно.

2.18. Анализатор работает от сети переменного тока с напряжением $220\text{ В} \pm 22\text{ В}$, частотой 50 Гц. Анализатор подключается к трехполюсной розетке электросети, контакт заземления которого подключен к контуру заземления здания.

2.19. Потребляемая мощность анализатора:

- АПГ2-02 и АПГ2-02-П – не более 60 В·А,
- АПГ4-02-П – не более 80 В·А.