

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П

#### Назначение средства измерений

Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения времени коагуляции проб крови или плазмы крови.

#### Описание средства измерений

Анализаторы представляют собой электромеханическое устройство для исследования свертывания (коагуляции) крови (плазмы крови) в стационарных и поликлинических условиях. Анализаторы имеют два или четыре (в зависимости от модели) независимых каналов измерения длительности процесса коагуляции крови, плазмы крови или другой жидкости после введения реактива-коагулянта по моменту образования в исследуемой жидкости сгустка (неоднородности) размером более 1 мм с вязкостью, значительно отличающейся от вязкости исходной жидкости. Образование сгустка фиксируется по остановке движущегося в исследуемой пробе стального шарика. За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта до момента остановки шарика. Момент остановки шарика определяется по обработанному микропроцессорной схемой сигналу с датчика.

Анализаторы обеспечивают автоматический пересчет времени коагуляции образца в параметры свертывания проб крови или плазмы крови при использовании соответствующих калибровочных материалов, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02-П, АПГ4-02-П имеют встроенный термопринтер.



Рисунок 1 – Общий вид Анализаторов показателей гемостаза АПГ2-02

Архангельск (8182)63-90-72  
Астана (7172)727-132  
Астрахань (8512)99-46-04  
Барнаул (3852)73-04-60  
Белгород (4722)40-23-64  
Брянск (4832)59-03-52  
Владивосток (423)249-28-31  
Волгоград (844)278-03-48  
Вологда (8172)26-41-59  
Воронеж (473)204-51-73  
Екатеринбург (343)384-55-89  
Иваново (4932)77-34-06

Ижевск (3412)26-03-58  
Иркутск (395)279-98-46  
Казань (843)206-01-48  
Калининград (4012)72-03-81  
Калуга (4842)92-23-67  
Кемерово (3842)65-04-62  
Киров (8332)68-02-04  
Краснодар (861)203-40-90  
Красноярск (391)204-63-61  
Курск (4712)77-13-04  
Липецк (4742)52-20-81  
Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13  
Москва (495)268-04-70  
Мурманск (8152)59-64-93  
Набережные Челны (8552)20-53-41  
Нижний Новгород (831)429-08-12  
Новокузнецк (3843)20-46-81  
Новосибирск (383)227-86-73  
Омск (3812)21-46-40  
Орел (4862)44-53-42  
Оренбург (3532)37-68-04  
Пенза (8412)22-31-16  
Казахстан (772)734-952-31

Пермь (342)205-81-47  
Ростов-на-Дону (863)308-18-15  
Рязань (4912)46-61-64  
Самара (846)206-03-16  
Санкт-Петербург (812)309-46-40  
Саратов (845)249-38-78  
Севастополь (8692)22-31-93  
Симферополь (3652)67-13-56  
Смоленск (4812)29-41-54  
Сочи (862)225-72-31  
Ставрополь (8652)20-65-13  
Таджикистан (992)427-82-92-69

Сургут (3462)77-98-35  
Тверь (4822)63-31-35  
Томск (3822)98-41-53  
Тула (4872)74-02-29  
Тюмень (3452)66-21-18  
Ульяновск (8422)24-23-59  
Уфа (347)229-48-12  
Хабаровск (4212)92-98-04  
Челябинск (351)202-03-61  
Череповец (8202)49-02-64  
Ярославль (4852)69-52-93



Рисунок 2 – Общий вид Анализаторов показателей гемостаза АПГ2-02-П



Знак  
утверждения  
типа СИ

Рисунок 3 – Общий вид Анализаторов показателей гемостаза АПГ4-02-П



Рисунок 4 – Схема маркировки

Болты  
с пломбирующим  
эффектом

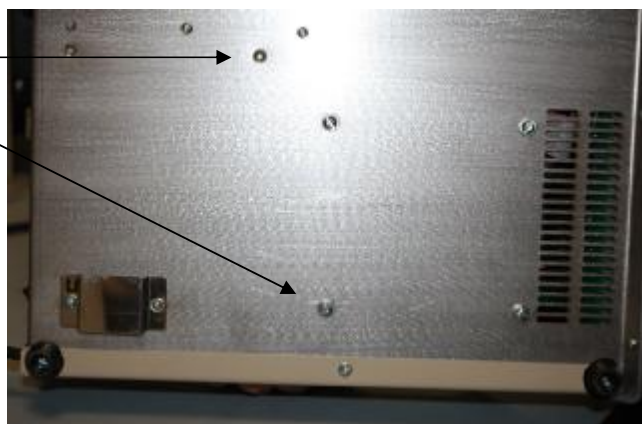


Рисунок 5 – Схема пломбировки на нижней панели анализатора

### Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализатора.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов указаны 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
АПГ2-02	C1-6L-2O	2O	FD21	CRC
АПГ2-02-П	C1-6L-2Q	2Q	DC9A	CRC
АПГ4-02-П	C1-6L-4C	4C	E284	CRC

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

### Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены метрологические и технические характеристики анализаторов.

Таблица 2

Диапазон измерения времени коагуляции образца, с	6,0-600,0
Предел абсолютной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца, с, не более	
- в диапазоне, с: 6,0-59,9	±1
- в диапазоне, с: 60,0-600,0	±2

Предел допускаемого абсолютного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца, с, не более	0,4
Габаритные размеры, мм, не более АПГ2-02 АПГ2-02-П АПГ4-02-П	245x270x80 285x325x80 315x325x80
Масса, кг, не более АПГ2-02 АПГ2-02-П АПГ4-02-П	3 4 5
Питание напряжением, В при частоте, Гц	220±22 50
Потребляемая мощность, В*А, не более АПГ2-02 АПГ2-02-П АПГ4-02-П	60 60 80
Условия эксплуатации Температура, °С Относительная влажность, %, не более	15-30 75

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на переднюю панель прибора типографским способом или методом наклеивания.

### Комплектность средств измерений

Комплектность для каждого исполнения указана в таблице 3.

Таблица 3

Анализатор показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П	1 шт
Принадлежности	
- Кювета измерительная	1000 шт*
- Шарик	1000 шт*
- Диспенсер шариков	1 шт*
- Штатив металлический для кювет на 40 гнезд или штатив полипропиленовый для кювет на 20 гнезд	2 шт* 4 шт*
- Термобумага рулон, шириной 57 мм, диаметр рулона 40 мм	1 шт*
Запасные части*	
- Вставка плавкая ВП1-1 1,0 А для АПГ2-02, АПГ2-02-П	2 шт
- Вставка плавкая ВП1-1 2,0 А для АПГ4-02-П	2 шт
Эксплуатационная документация	
- Руководство по эксплуатации	1 шт
- Методика поверки	1 шт

\* - комплект поставки может быть изменен после согласования с потребителем

### Поверка

осуществляется по документу МП 05.Д4-13 «Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 08 февраля 2013 г.

Основное средство поверки – секундомер механического типа СОСпр-26-2-010 ТУ 25-1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в пределах  $\pm(0,34/T+0,00043)$ .

### Сведения о методиках (методах) измерений

Руководства пользователя на Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования на Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П

ТУ 9443-028-11254896-2006

### Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Архангельск (8182)63-90-72  
Астана (7172)727-132  
Астрахань (8512)99-46-04  
Барнаул (3852)73-04-60  
Белгород (4722)40-23-64  
Брянск (4832)59-03-52  
Владивосток (423)249-28-31  
Волгоград (844)278-03-48  
Вологда (8172)26-41-59  
Воронеж (473)204-51-73  
Екатеринбург (343)384-55-89  
Иваново (4932)77-34-06

Ижевск (3412)26-03-58  
Иркутск (395)279-98-46  
Казань (843)206-01-48  
Калининград (4012)72-03-81  
Калуга (4842)92-23-67  
Кемерово (3842)65-04-62  
Киров (8332)68-02-04  
Краснодар (861)203-40-90  
Красноярск (391)204-63-61  
Курск (4712)77-13-04  
Липецк (4742)52-20-81  
Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13  
Москва (495)268-04-70  
Мурманск (8152)59-64-93  
Набережные Челны (8552)20-53-41  
Нижний Новгород (831)429-08-12  
Новокузнецк (3843)20-46-81  
Новосибирск (383)227-86-73  
Омск (3812)21-46-40  
Орел (4862)44-53-42  
Оренбург (3532)37-68-04  
Пенза (8412)22-31-16  
Казахстан (772)734-952-31

Пермь (342)205-81-47  
Ростов-на-Дону (863)308-18-15  
Рязань (4912)46-61-64  
Самара (846)206-03-16  
Санкт-Петербург (812)309-46-40  
Саратов (845)249-38-78  
Севастополь (8692)22-31-93  
Симферополь (3652)67-13-56  
Смоленск (4812)29-41-54  
Сочи (862)225-72-31  
Ставрополь (8652)20-65-13  
Таджикистан (992)427-82-92-69

Сургут (3462)77-98-35  
Тверь (4822)63-31-35  
Томск (3822)98-41-53  
Тула (4872)74-02-29  
Тюмень (3452)66-21-18  
Ульяновск (8422)24-23-59  
Уфа (347)229-48-12  
Хабаровск (4212)92-98-04  
Челябинск (351)202-03-61  
Череповец (8202)49-02-64  
Ярославль (4852)69-52-93