

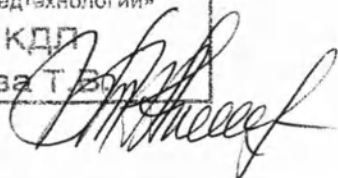
HumaClot Junior

Анализатор-коагулометр одноканальный

Руководство пользователя (Инструкция по применению)

СОГЛАСОВАНО

ФГУ «МНИИ педиатрии и детской
хирургии Росмедтехнологий»
Зав. КДП
Акопова Т. В.



Утверждаю
Административный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»



В.М. Алексеенков
2007 г.

HUMAN GmbH

Официальный дистрибьютор - ЗАО «Аналитика»

ОГЛАВЛЕНИЕ

	стр
1. Общая информация	2
2. Назначение	2
3. Принцип измерений	2
4. Технические характеристики	4
5. Комплект поставки	4
6. Работа с прибором	5
7. Предупреждения об ошибках	10
8. Реагенты, принадлежности, запасные части	12

1. Общая информация

Гемостаз – биохимический процесс, защищающий организм и предотвращающий кровопотерю при повреждениях сосудов. За свертывание крови отвечают ряд плазменных факторов, составляющих коагуляционный каскад. Факторы и ингибиторы свертывания находятся в балансе, любое нарушение которого вызывает заболевания. HumaClot Junior предназначен для работы с плазмой человека и применяется для изучения системы гемостаза.

Мы настоятельно советуем принять во внимание различные предупреждения, как на самом приборе, так и в документах, его сопровождающих.

Внимание! Нет тестов, полностью гарантирующих отсутствие в продуктах, полученных с использованием крови человека ВИЧ, гепатитов и других инфекций, поэтому все реагенты, содержащие компоненты крови человека должны рассматриваться как потенциально биологически опасные.

HumaClot Junior изготовлен фирмой HUMAN GMBH.

2. Назначение

HumaClot Junior - полуавтоматический коагулометр для диагностики *in vitro*. Прибор предназначен для проведения всех типов коагуляционных анализов.

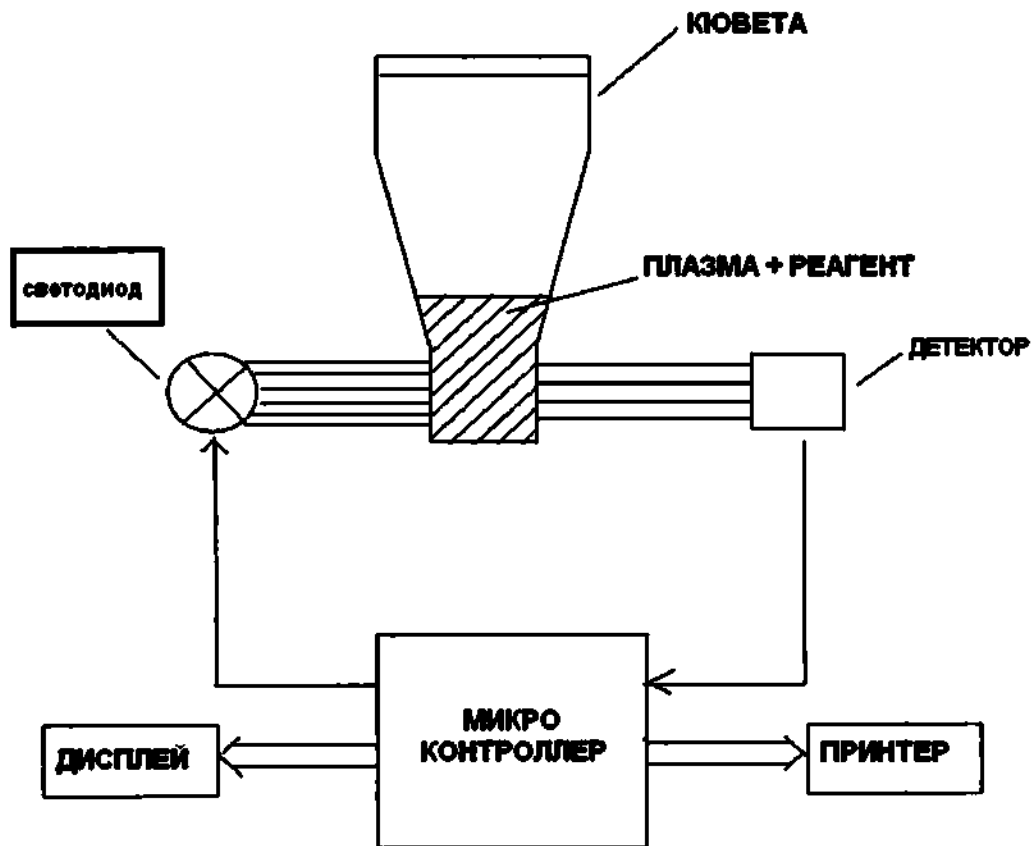
Полуавтоматический анализатор HumaClot Junior предназначен для определения протромбинового времени (ПВ), активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), концентрации фибриногена, концентрации Д-димера а также времени свертывания в других клоттинговых тестах. На приборе можно выполнять качественные и количественные измерения. Добавление пробы и реагентов производится вручную. Время образования сгустка регистрируется автоматически. При вводе необходимых параметров, при измерении протромбинового времени автоматически рассчитываются протромбиновое отношение и МНО. В памяти прибора сохраняется калибровка по трем точкам для определения концентрации фибриногена и Д-димера.

3. Принцип измерений

В анализаторе HumaClot Junior используется оптический способ детекции сгустка. Исследования выполняются в специальных пластиковых кюветах. Проба добавляется в

кювету. После инкубации кювета помещается в измерительную ячейку. Через измерительную ячейку проходит луч света длиной волны 400 нм. При добавлении реагента запускается таймер. При коагуляции в реакционной смеси образуются фибриновые нити, которые приводят к изменению ее оптической плотности. Скорость изменения оптической плотности регистрируется детектором и таймер останавливается.

Принцип измерения



4. Технические характеристики:

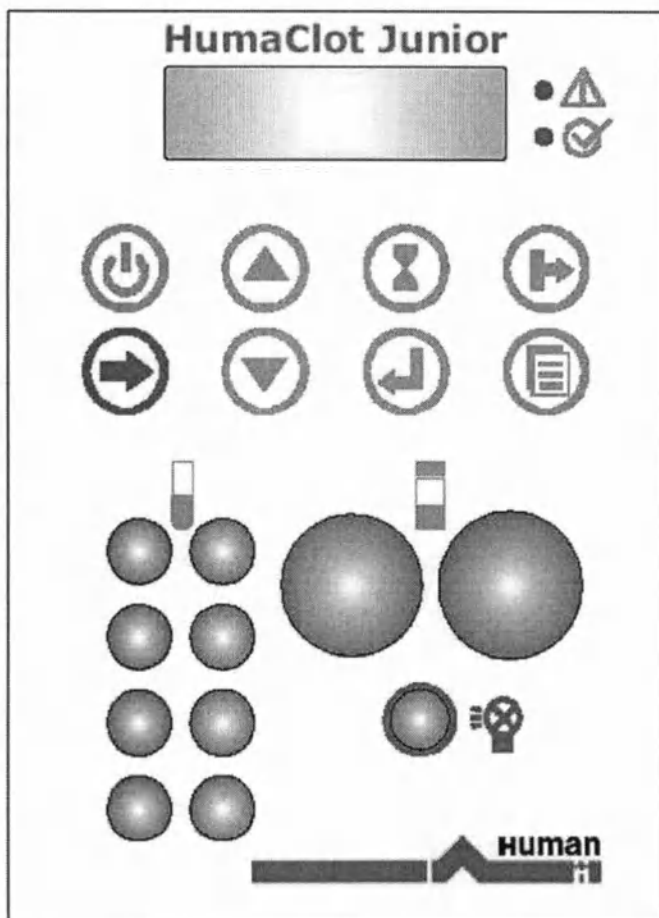
Тип	полуавтоматический настольный коагулометр
Принцип измерений	оптический
Количество каналов	1 (оптический)
Интерфейс	RS232, 8 бит
Дисплей	ЖКИ 2 строки по 16 символов
Инкубационных ячеек	8
Количество ячеек для реагентов	2
Минимальный объем смеси	75 мкл
Источник излучения	импульсный светодиод
Длина волны	400 нм
Диапазон линейности	0,001 – 1,000 ед. оптической плотности
Входное напряжение	100–240 В / 50-60 Гц
Выходное напряжение	12 В
Потребляемая мощность	12 VA
Рабочая температура инкубационного блока	37°C ± 0,5°C
Диапазон измерений	5 – 300 секунд
Размеры	75 x 150 x 205 мм (В x Ш x Д)
Вес	0,51 кг (без блока питания)
Температура окружающей среды	18...23° C

5. Комплект поставки:

Коагулометр HumaClot Junior	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Кюветы	25 шт.
Флаконы для реагентов	1 шт.
Адаптеры для флаконов для реагентов	2 шт.
Руководство оператора	1 шт.

6. Работа с прибором

Панель управления

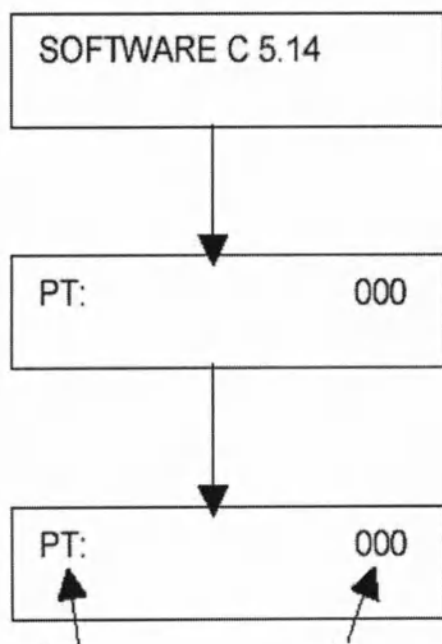


Обозначение

Назначение

	Выключатель питания
	Запуск измерения
	Перемещение вверх
	Перемещение вниз
	Таймер /
	Ввод
	Выбор теста
	Меню
	Сервис / ошибка
	Индикатор готовности
	Измерительная ячейка

Порядок работы



После включения на дисплее появляется версия программного обеспечения

До прогрева анализатора на передней панели горит индикатор красного цвета. (примерно 5 мин)

Включение индикатора зеленого цвета сигнализирует о готовности анализатора к работе.

Выбранный тест Таймер

В течение прогрева функции анализатора недоступны, за исключением сервисного меню.

Выбор теста

Анализатор позволяет выбрать один из 8 запрограммированных тестов:

PT – протромбиновое время

PTT - АЧТВ

TT – тромбиновое время

FIB – концентрация фибриногена

FAC – активность факторов

DD – концентрация Д-димера

AT3 – антитромбин III

PC – протеин C

5 основных программ: PT, PTT, TT, FIB, DD.

- 1) "PT", программа 1, протромбиновое время (ПВ, в секундах, % активности по Квику, МНО, в единицах международного нормализованного отношения),
- 2) "PTT", программа 2, активированное частичное/парциальное тромбопластиновое время (АЧТВ/АПТВ, сек.),
- 3) "TT", программа 3, тромбиновое время (ТВ, сек.),
- 4) "FIB", программа 4, фибриноген по Клауссу (мг/дл),
- 5) "DD", программа 6, D-димер фибрина (нг/мл).

Для данных показателей в память прибора введены заводские параметры, а также калибровочные зависимости для количественного определения (программы PT, FIB, DD).

3 дополнительные программы: FAC, AT3, PC. Для данных программ оператор должен самостоятельно ввести параметры методик и калибровочные зависимости.

1) "FAC", программа 5, программа для изучения дефицита плазменных факторов свертывания: факторы протромбиназного комплекса (внешнего пути свертывания) II, V, VII, X (% активности), факторы внутреннего пути свертывания VIII, IX, XI, XII (% активности). Одновременно в энергонезависимой памяти прибора хранится калибровка только по одному фактору.

2) "AT3", программа 7, антитромбин III (% активности)

3) "PC", программа 8, протеин C (% активности).

Для выбора теста нажмите на кнопку «Выбор теста», а затем с помощью кнопок «Перемещение вверх» и «Перемещение вниз» выберите нужный тест. При появлении на дисплее названия теста нажмите на клавишу «Ввод»

Таймер

Таймер помогает оператору контролировать время инкубации.

Для запуска или остановки таймера нажмите кнопку «Таймер».

Калибровка

Под калибровкой подразумевается ввод и сохранение специальных параметров тестов. Выберите нужный тест. Нажмите кнопку «Меню». На дисплее появится название редактируемого параметра. С помощью кнопок «Перемещение вверх» и «Перемещение вниз» можно изменить данный параметр в сторону увеличения или уменьшения. После появления на дисплее нужного значения нажмите кнопку «Ввод».

Заводские параметры, установленные в программах измерений:

1. РТ (Протромбиновое время)

- SI (МИЧ) = 1.10
- Калибровка по Квику: (1) 100% Normal = 12,8 с
(2) 50% = 16,7 с
(3) 25% = 25,0 с

2. РТТ (АЧТВ)

- Normal = 30,0 с

3. ТТ (Тромбиновое время)

- Normal = 15,0 с

4. FIB (Фибриноген)

- (1) 300 мг/дл = 12,0 с
- (2) 150 мг/дл = 23,0 с
- (3) 75 мг/дл = 36,0 с

5. DD (Д-димер)

- (1) 1600 нг/мл = 150 mE
- (1) 200 нг/мл = 30 mE
- (1) 0 нг/мл = 0 mE

Измерения

1. Подготовьте реагенты в соответствии с инструкцией к набору. Если требуется, прогрейте нужное количество реагента в ячейке для реагентов на передней панели анализатора.
2. Расставьте кюветы в инкубационные ячейки (8 позиций).
3. Налейте в кюветы требуемый объем плазмы.
4. Для выполнения измерений установите кювету с прогретой плазмой в измерительную ячейку
5. Нажмите кнопку «Запуск измерений». На дисплее появится сообщение WAIT, которое через несколько секунд сменится сообщением ACTIVE.
6. Добавьте в измерительную кювету стартовый реагент. Отсчет времени должен начаться автоматически, в противном случае нажмите кнопку «Запуск измерений».

Не прикасайтесь к кювете во время измерений!

В процессе измерений во второй строке отображается текущее значение оптической плотности реакционной смеси.

При образовании сгустка результат измерения отображается в первой строке дисплея.

Если подключен принтер, результат распечатывается.

Примечание: По истечении 300 с на дисплее вместо результата появляется «+++.+», это означает, что сгусток не был обнаружен.

При добавлении стартового реагента отсчет времени свертывания начинается автоматически, однако, для некоторых тестов (фибриноген, тромбин) автозапуск может иногда не срабатывать. Это происходит из-за того, что добавление стартового реагента не приводит к достаточному изменению оптической плотности. В этом случае рекомендуется добавлять реагент быстро и энергично или одновременно с добавлением реагента нажимать кнопку ручного запуска измерений.

Повторное нажатие кнопки «Запуск измерений» приводит к отмене текущих измерений.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОТРОМБИНОВОГО ВРЕМЕНИ

ПРОБЫ

Пробы крови берутся из вены самотеком только в пластиковые пробирки с цитратом натрия 3,2 % (0,109 M), соблюдая точную пропорцию: 9 частей крови + 1 часть антикоагулянта.

Немедленно после взятия аккуратно перемешайте кровь с антикоагулянтом, не допуская вспенивания.

Обработка проб: центрифугировать 10 минут при 3000 g. В течение 60 минут отделите плазму при помощи пипетки с пластиковым наконечником. Пластиковые пробирки с плазмой закройте крышками.

Пробы стабильны в течение 4-х часов. Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при -20°C на срок до 2 недель, или при -70°C на срок до 6 месяцев. Для исследования замороженной пробы ее следует быстро разморозить при 37°C , осторожно перемешать и немедленно анализировать. Повторно не замораживать.

Международный индекс чувствительности (ISI)

МИЧ - Международный Индекс Чувствительности (ISI - International Sensitivity Index) характеризует чувствительность тромбопластина по отношению к факторам свертывания крови. Значения МИЧ определяются путем сравнения с первичным эталонным материалом тромбопластина (IPR, 67/40), который имеет МИЧ = 1,0.

Высокочувствительные реагенты имеют низкие значения МИЧ.

Лабораторный контроль терапии оральными антикоагулянтами

Для достижения наилучшего терапевтического эффекта Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) рекомендует способ стандартизации контроля за антикоагулянтной терапией. Этот способ основывается на использовании Международного Нормализованного Отношения - МНО (International Normalized Ratio - INR)^[7,8]. МНО рассчитывается, как отношение ПВ пациента к среднему значению ПВ для нормальной плазмы ($\bar{X}$) в степени, равной МИЧ:

$$\text{МНО} = \left(\frac{\text{ПВ пациента}}{\bar{X}} \right)^{\text{МИЧ}}$$

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Добавьте во флакон с лиофилизированным реагентом необходимый объем дистиллированной или деионизованной воды, аккуратно перемешайте и оставьте при комнатной температуре до полного растворения.

Приготовленный реагент стабилен 7 дней при $2...8^{\circ}\text{C}$. Избегайте продолжительного нагревания реагента.

ПОДГОТОВКА АНАЛИЗАТОРА

1. Включите анализатор, и дождитесь когда загорится зеленый индикатор готовности.
2. Включите принтер, если требуется.
3. Выберите «РТ» в качестве активного теста.
4. Проверьте данные калибровки
5. Прогрейте реагент как минимум в течение 5 минут

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Добавьте в измерительную кювету **25 мкл плазмы**
2. Прогрейте плазму в течение 1 минуты
3. Установите кювету в измерительную ячейку
4. Нажмите на кнопку «Запуск измерений»
5. Добавьте в кювету **50 мкл прогретого реагента** (тромбопластин). Отсчет времени свертывания начнется автоматически.
6. Максимальное время измерения составляет 300 сек. Если за это время сгусток не определяется, то на дисплее отображается «+++ s».
7. Результат измерения времени свертывания в секундах отображается на дисплее вместе с рассчитанным значением МНО (INR).

ПАРАМЕТРЫ КАЛИБРОВКИ

Для расчета МНО в параметры теста ПВ необходимо ввести 2 параметра:

1. Время свертывания плазмы здоровых пациентов (**normal value**). Обычно это значение находится в пределах от 11 до 14 сек.
2. Значение МИЧ (**ISI**) тромбопластина. Указывается на этикетке флакона или на листе-вкладыше.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольная плазма должна измеряться вместе с пробами пациентов. Рекомендуется измерять патологический и нормальный КМ в каждой серии измерений или, как минимум, один раз на 20 измерений проб пациентов. Допустимые границы измерений КМ должны устанавливаться каждой лабораторией самостоятельно на основании ежедневных измерений.

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Не используйте стеклянную лабораторную посуду, применяете пластиковую.
2. После взятия, сразу же перемешивайте кровь с антикоагулянтом
3. Не рекомендуется измерять липемичные и гемолизированные пробы.
4. Избегайте попадания тканевого тромбопластина в плазму.
5. Точно соблюдайте соотношение крови и антикоагулянта.
6. Измеряйте пробы пациентов в дубликатах, при разнице результатов более 5% повторите измерение.
7. Регулярно выполняйте измерение КМ.
8. Не начинайте измерения, если не горит зеленый индикатор.

7. Предупреждения об ошибках

Замечание. Всегда проверяйте правильность работы прибора с помощью контрольных материалов.

Сообщение о системной ошибке	Интерпретация и способ устранения ошибки
Optic Failure	Ошибка оптики HumaClot Junior. 1. Возможно, слишком мутный реагент или высокая липемия образца. Избегайте подобных реагентов и образцов. 2. Внешний свет слишком интенсивен – например, прямые солнечные лучи. При выборе места установки прибора избегайте прямых солнечных лучей. 3. Вышла из строя оптическая система прибора. Замените оптику.
Measurements does not start automatically	Нет автоматического запуска после добавления стартового реагента. Слишком слабое изменение сигнала. Это может происходить при использовании очень прозрачных реагентов (например, тромбинового реагента для определения фибриногена). При добавлении реагента старайтесь пипетировать быстрее или использовать для запуска измерения клавишу «optic».
Measurements starts incorrectly	Некорректный запуск Помехи сигнала и температурный дрейф могут быть причиной некорректного старта. Остановите измерение, активируйте оптику и еще раз повторите измерение снова.
Red «Service» LED is on	Недостаточное электропитание. Используйте оригинальный адаптер электропитания.
Green «Ready» LED is off	Температура вышла за пределы, требуемые для работы прибора. Подождите несколько минут. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу ЗАО «Аналитика».
Temperature not correct	Неправильная рабочая температура. Установите правильное значение температуры.
+++ .+ s “No Clot Detect”	Сгусток не найден Всегда повторяйте измерение при данном результате, чтобы удостовериться в нем. Возможные причины: Время свертывания образца плазмы > 300 сек. Время свертывания образца плазмы < 8 сек. Некорректное применение реагента. Уровень фибриногена в образце < 100 мг/дл. В образец попали пузырьки воздуха. В кювету попали фрагменты кювет, посторонние предметы. Образец плазмы неправильно получен. Коррекция оптической плотности установлена равной нулю.

Сообщение о системной ошибке	Интерпретация и способ устранения ошибки
Clotting time too short	Слишком короткое время свертывания образца. Всегда повторяйте измерение при данном результате, чтобы удостовериться в нем. Возможные причины: Некорректное применение реагента. В образец попали пузырьки воздуха. В кювету попали фрагменты кювет, посторонние предметы. Образец плазмы неправильно получен. Автокалибровка оптической системы сделана некорректно. Действия: Используйте рекомендуемые фирмой HUMAN реагенты и материалы. Выполните коррекцию оптической системы. Увеличьте пределы измерения оптической плотности.
Clotting time too long	Слишком большое время свертывания образца. Всегда повторяйте измерение при данном результате, чтобы удостовериться в нем. Возможные причины: Некорректное применение реагента. В образец попали пузырьки воздуха. В кювету попали фрагменты кювет, посторонние предметы. Образец плазмы неправильно получен. Автокалибровка оптической системы сделана некорректно. Действия: Используйте рекомендуемые фирмой HUMAN реагенты и материалы. Выполните коррекцию оптической системы. Уменьшите пределы измерения оптической плотности.

8. Реагенты, принадлежности, запасные части**Реагенты**

Hemostat Thromboplastin-SI

Тромбопластин для определения протромбинового времени (по Квику, МНО)

Кат. №	Формат выпуска	Единицы, объем
31002	Набор	6х2 мл (60 тестов)
31003	Набор	6х10 мл (300 тестов)

Hemostat aPTT-EL

Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)

Кат. №	Формат выпуска	Единицы, объем
33002	Набор	2х6х4 мл (240 тестов)
33012	АЧТВ-реагент	6х4 мл (240 тестов)
33022	CaCl ₂	4х30 мл

Hemostat FIBRINOGEN

Определение фибриногена

Кат. №	Формат выпуска	Единицы, объем
33002	Набор	5х2 мл (100 тестов)

Hemostat Thrombin Time

Тромбиновый реагент для определения тромбинового времени (ТВ)

Кат. №	Формат выпуска	Единицы, объем
34002	Набор	6х1 мл (60 тестов)

Hemostat CONTROL PLASMA

Нормальная и аномальная контрольная плазмы

Кат. №	Формат выпуска	Единицы, объем
35001	Контрольная плазма, норма	6х1 мл (100 тестов)
35002	Контрольная плазма, патология	6х1 мл (100 тестов)

Расходные материалы, принадлежности, запасные части

Кат. №	Продукция	содержание
Расходные материалы, принадлежности		
18690	Кюветы	500
18681/26	флаконы для реагентов	100
18682	Программное обеспечение Humaread for Windows	1
19120	Пипетки 5-50 мкл	1
19130	Пипетки 20-200 мкл	1
19910/20	Наконечники к пипеткам (желт.)	10х1000
18681/1	Адаптер электропитания (европ.)	1
18681/2	Адаптер электропитания (США)	1
18681/9	Кабель RS232	1
18680/1	Руководство оператора (англ)	1
18680/2	Руководство сервисное (англ)	1

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Центра испытаний,
стандартизации и метрологии

ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"

В.П. Гундаров

2007 г.



АКТ

№ 24-80-2007

технических испытаний

Место проведения испытаний: Испытательная лаборатория ЗАО "ВНИИМП-ВИТА",
Аттестат аккредитации Минздрава России № 42-1-006Д-95.

Вид изделия: Анализатор-коагулометр одноканальный HumaClot Junior для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями по Приложению А.

Изготовитель: HUMAN GmbH, ФРГ.

Дата испытаний: Начало - 25.08.2007 г.

Окончание - 04.09.2007 г.

Программа испытаний: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р 51318.11-99.

1. Общие сведения.

1.1. Анализатор HumaClot Junior предназначен для исследования системы свертывания крови оптическим методом.

1.2. На испытания был представлен образец анализатора HumaClot Junior зав. №НС-1133 и Руководство по эксплуатации.

2. Технические характеристики.

2.1. Длина волны при измерении оптической плотности, нм	400
2.2. Диапазон измерения времени, с	$5 \div 300$
2.3. Минимальный объем реагента, мкл	75
2.4. Линейный диапазон измерения, Б	$0,001 \div 1,0$
2.5. Количество инкубационных ячеек, шт.	8
2.6. Количество ячеек для реагентов, шт.	2
2.7. Энергонезависимая память	8 ячеек
2.8. Система термостатирования:	
– температура регулирования, °C	37
– допускаемое отклонения температуры, °C	$\pm 0,5$
2.9. ЖК дисплей: 2 строки по 16 символов.	
2.10. Питание анализатора от адаптера постоянного тока:	
– номинальное напряжение, В	12
– потребляемый ток, А, не более	1
2.11. Питание адаптера от сети переменного тока:	
– напряжение, В	$90 \div 264$
– частота, Гц	50
2.12. Габаритные размеры, мм	205 x 150 x 75
2.13. Масса, кг	0,51
2.14. По безопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 51350-99 для изделий класса II.	
2.15. По уровню радиопомех анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 51318.11.	
2.16. Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °C	$18 \div 23$

3. Процедура испытаний.**3.1. Идентификация изделия.**

Наименование, тип, маркировка соответствуют сопроводительной документации.

3.2. Проверка работоспособности.

До и после испытаний анализатор работоспособен.

3.3. Условия проведения испытаний.

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69.

4. Методы испытаний.

4.1. Испытания проводились по методикам ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р 51318.11-99 и Руководства по эксплуатации.

5. Испытательное оборудование и средства измерения.

№ п/п	Наименование средства испытаний и измерений	Тип или основная характеристика
1.	Линейка измерительная	ГОСТ 427-75, L=500
2.	Весы	ВМ-20 №87
3.	Автотрансформатор	ЛАТР-1М
4.	Амперметр	Э59, №276605
5.	Вольтметр универсальный	В7-46/1, №0142691
6.	Термометр лабораторный	(0 ÷ 50) °С
7.	Микровольтметр селективный	SMV 11, №01160
8.	Эквивалент сети	NNB-111, №09147
9.	Универсальная пробойная установка	УПУ-10, №0764
10.	Стенд для измерения токов утечки	по ГОСТ Р 50267.0-92
11.	Мегомметр	М4100/3, №193073
12.	Климатическая камера	КТК-3101, №073/82
13.	Установка вибрационная	УВ-70/100, №153
Все испытательное оборудование и средства измерений аттестованы в установленном порядке.		

6. Результаты испытаний.

Условные обозначения: "С" - соответствует требованиям НТД;

"Н" - не соответствует требованиям НТД.

6.1. Нормативные документы: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р 51318.11-99 и Руководство по эксплуатации.

6.2. Результаты испытаний приведены в табл.1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование характеристики	Ед. изм.	Результат испытаний	Вывод о соотв.
1	Длина волны	нм	400	С
2	Диапазон измерения времени	с	5 ÷ 300	С
3	Минимальный объем реагента	мкл	75	С
5	Линейный диапазон измерения	Б	0,001 ÷ 1,0	С
4	Количество инкубационных ячеек	шт.	8	С
5	Количество ячеек для реагентов	шт.	2	С
6	Энергонезависимая память	—	8 ячеек	С
7	Температура регулирования	°С	37	С
6	Отклонение температуры	°С	макс. 0,2	С
7	Работоспособность при изменении напряжения питания на ±10%	—	работоспособен	С
8	Потребляемый ток	А	0,76	С
9	Габаритные размеры	мм	205 x 150 x 75	С
10	Масса	кг	0,5	С
11	Безопасность по ГОСТ Р 51350	—	выполнено по классу II	С
11.1	Конструкция, маркировка, эксплуатационные документы	—	требования ГОСТ выполнены	С
	Ток утечки на корпус	мкА	менее 1	С
11.2	Электрическая прочность изоляции: сетевая часть – корпус 4000 В	—	изоляция выдержала испытательное напряжение без пробоя и перекрытия в течение 1 мин	С
11.3	Сопротивление изоляции между сетевой частью и корпусом	МОм	более 500	С
11.4	Воздушные зазоры	мм	более 5	С
11.5	Пути токов утечки	мм	более 8	С
12	Уровень напряжения радиопомех по ГОСТ Р 51318.11	—	не превысил 49 дБ в диапазоне частот (0,15 ÷ 30) МГц	С

№ п/п	Наименование характеристики	Ед. изм.	Результат испытаний	Вывод о соотв.
13	Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	—	устойчив	С
14	Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации	—	устойчив по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2	С

7. Заключение.

7.1. Испытанный анализатор-коагулометр HumaClot Junior соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р 51318.11-99 и Руководству по эксплуатации.

7.2. При положительных результатах медицинских испытаний ЗАО "ВНИИМП-ВИТА" рекомендует зарегистрировать в Минздравсоцразвития РФ анализатор-коагулометр одноканальный HumaClot Junior для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями производства фирмы HUMAN GmbH, ФРГ.

Приложение А. Принадлежности анализатора-коагулометра HumaClot Junior.

Зам. Руководителя Центра испытаний, стандартизации
и метрологии ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"



Тильман В.Д.

Приложение А

Принадлежности анализатора-коагулометра HumaClot Junior

1. Блок питания.
2. Кюветы (25 шт.).
3. Кюветы (500 шт.).
4. Флаконы для реагентов (5 шт.).
5. Адаптеры флаконов для реагентов (2 шт.).
6. Инструкция пользователя.

Всего 6 позиций.

Зам. Руководителя Центра испытаний, стандартизации
и метрологии ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"



Тильман В.Д.