

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ,  
Заместитель директора  
ФГУП ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

« 31 » 03 2008 г.

Анализаторы гемостаза автоматические STA R Evolution	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>37726-08</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы Diagnostica Stago, Франция.

#### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гемостаза автоматические STA R Evolution (далее анализатор) предназначены для измерений оптической плотности и параметров коагуляции жидких биологических проб для проведения тестов *in vitro* для постановки диагноза и мониторинга патологий, связанных с гемостазом. Анализаторы применяются в медицинских учреждениях.

#### ОПИСАНИЕ

*Описание фотометрической измерительной системы (измерение оптической плотности):*

Принцип действия анализатора при проведении колориметрических или иммунологических тестов основан на поглощении части монохроматического светового потока (вольфрамовая галогеновая лампа и интерференционный фильтр 405 нм или 540 нм), проходящего через кювету в тот момент, когда идет реакция биопробы с контрольным материалом.

*Описание хронометрической измерительной системы (измерение параметров коагуляции):*

Принцип основан на измерении вариаций амплитуд колебания шарика. При постоянной вязкости обеспечивается постоянное маятникообразное покачивающееся движение шарика, благодаря двум внутренним рельсам, расположенным на дне кюветы, и электромагнитному полю, которое создается

поочередно на каждой стороне измерительной головки для получения покачивающегося движения. Частота этого поля близка к собственной частоте колебаний шарика, что обеспечивает хороший уровень чувствительности системы. Снижение амплитуды указывает на увеличение вязкости среды (изменение параметров коагуляции). Изменение в амплитуде используется для того, чтобы установить время свертывания.

Анализатор имеет 8 независимых измерительных каналов и 32 инкубационные позиции.

Конструктивно прибор выполнен в напольном варианте. Анализатор имеет встроенный компьютер и внешний дисплей, принтер, клавиатуру, имеется серийный порт для подключения модема и серийный порт, используемый для подключения к серверу.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	STA R Evolution
Рабочие длины волн, нм	405, 540
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,0 – 2,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б,	±0,08
Диапазон измерений параметров коагуляции, с	3 - 180
Предел допускаемой случайной составляющей погрешности (СКО) при измерении параметров коагуляции, %	5
Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	(95-230) ±10% 47-65
Потребляемая мощность, В·А, не более	2500
Количество тестов/час	310
Габаритные размеры, мм, не более высота ширина глубина	1250 1280 820
Масса, кг, не более	256
Условия эксплуатации: Температура окружающей среды, °С Относительная влажность воздуха, %	+15 до +32 20 - 80

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации анализаторов типографским способом.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Анализатор гемостаза автоматический STA R Evolution
- Монитор
- Клавиатура
- Программное обеспечение
- Шнуры сетевые
- Стол для монитора и принтера
- Индикатор крена
- Индикатор сотрясения
- Контейнер для сбора жидких отходов
- Мешок для использованных кювет
- Фильтр воздушный
- Подносы для штативов
- Штативы для пробирок
- Чемодан с вспомогательными материалами
- Руководство по эксплуатации
- Папка с описанием вложенных документов, инструкция по распаковке, гарантийные обязательства, описания – 2 шт., справочное руководство

## ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с документом «Анализатор гемостаза автоматический STA R Evolution. Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2008 г. (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки используются аттестованные смеси в соответствии с требованиями: ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия», ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний», РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Межповерочный интервал – 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 8.557-91. «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2÷50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2÷20,0 мкм».

ГОСТ 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Техническая документация фирмы Diagnostica Stago, Франция.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы гемостаза автоматические STA R Evolution утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1095 от 13.07.06 г.

Изготовитель:

фирма Diagnostica Stago, Франция  
9 rue des Freres Chausson  
92600 Asnieres, France

Заявитель:

ЗАО «Рош-Москва», Москва  
107031 Трубная пл., д.2

Представитель фирмы:

Директор профессионального сервиса  
ЗАО «Рош-Москва», Москва  
115419 ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 40

