



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

FR.C.39.003.A № 50843

Срок действия до 29 мая 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гемостаза автоматические STA Satellite

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Diagnostica Stago SAS", Франция

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53585-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 04.Д4-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **29 мая 2013 г. № 531**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 009865

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гемостаза автоматические STA Satellite

Назначение средства измерений

Анализаторы гемостаза автоматические STA Satellite (далее анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности и параметров коагуляции образцов плазмы для проведения тестов *in vitro* для постановки диагноза и мониторинга патологий, связанных с гемостазом, в клиничко-диагностических лабораториях.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора при проведении хромогенных или иммунологических тестов основан на поглощении части монохроматического светового потока (светодиоды Led двух длин волн 405 нм или 540 нм) проходящего через кювету в тот момент, когда идет реакция биопробы с контрольным материалом. Концентрация определяемого параметра пропорциональна степени поглощения светового потока.

Принцип клоттингового метода основан на определении возрастания вязкости тестируемой плазмы, которая измеряется при помощи шарика из нержавеющей стали, совершающего маятниковые колебания по двум вогнутым направляющим, расположенным на дне кюветы с тестируемой плазмой. Постоянные маятниковые колебания шарика возникают под действием электромагнитного поля на противоположных сторонах кюветы, создаваемого двумя независимыми соленоидами. Вязкость плазмы начинает возрастать после начала процесса коагуляции (как результат добавления стартового коагуляционного реагента), что приводит к изменениям в движении шарика. При увеличении вязкости амплитуда колебаний шарика уменьшается. Для определения времени коагуляции используется алгоритм, в основе которого лежит изменение амплитуды колебаний. Окончание образования сгустка фиксируется с помощью видеокамеры, расположенной под измерительной зоной ячейки (вискозиметрическая система детекции сгустка исследуемого образца).

Точность дозирования проведения анализов обеспечивается при использовании стабильного гидравлического узла PDR, который обеспечивает заданную точность дозирования.

Анализатор имеет 3 независимых измерительных канала и 16 позиций для реагентов (4 позиции из которых с перемешиванием), встроенный считыватель штрих-кодов (считыватель служит для считывания штрих-кодов реагента, расходных материалов и исследуемых образцов). Конструктивно прибор выполнен в настольном варианте, имеет встроенный компьютер и внешний дисплей, серийный порт, используемый для подключения к удаленному компьютеру или серверу, возможно подключение принтера.

Общий вид анализатора представлен на рис. 1.



Рисунок 1 - Анализатор гемостаза автоматический STA Satellite



Место нанесения знака утверждения типа.

Рисунок 2 - Схема маркировки анализатора автоматического STA Satellite

Программное обеспечение

Анализаторы гемостаза автоматические STA Satellite имеют встроенное программное обеспечение. Управление процессом измерения и обработки выходной информации в приборах осуществляется через компьютер с помощью специального программного пакета. Программным образом осуществляется настройка прибора, построение градуировочных зависимостей на основе анализа стандартных образцов, оптимизация параметров прибора, управление его работой, обработка информации, печать и запоминание результатов анализа. Во всех частях программы, в которых требуется какой-либо ввод параметров, предусмотрено необходимое установочное значение, принимаемое программой по умолчанию и соответствующее стандартным методикам. На компьютере, через который осуществляется управление процессом измерения и обработки выходной информации в приборе, используется компьютерная программа производителя версии 4XX.XX. Программное обеспечение является защищенным. При входе в программное обеспечение необходимо ввести логин и пароль пользователя. Никакие изменения программы невозможны. Обновления программного обеспечения производятся изготовителем. Программное обеспечение содержит алгоритм расчета, изменить алгоритм может только изготовитель.

Уровень защиты программного обеспечения в соответствии с МИ 3286-2010г. – С.

Идентификационные данные метрологически значимой части 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
Программное обеспечение анализатора гемостаза STA Satellite	88451	4XX.XX, где 4 – версия метрологически значимой части	—*	—*

* Примечание – доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-изготовителя.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Технические характеристики	Анализатор гемостаза автоматический STA Satellite
Длина волны, нм	405, 540
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0 – 2,5
Предел допускаемой случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности (СКО), %	3

Продолжение Таблицы 2.

Диапазон измерений параметров коагуляции, с	5 - 240
Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	(100-230)±10% 50 - 60
Потребляемая мощность, В·А, не более	500
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %	+15 - +32 20 - 80
Габаритные размеры, мм, не более: - ширина - глубина - высота	535 645 784
Масса, кг, не более	32,6
Срок службы, лет, не менее	7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа средства измерений наносится на боковую панель анализатора методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

- I. Анализатор гемостаза автоматический STA Satellite
- II. Принадлежности:
 - Монитор
 - Клавиатура
 - Программное обеспечение (CD with Soft for STA Satellite)
 - Шнуры сетевые (Power cables)
 - Индикатор крена (Tilt watcher)
 - Индикатор сотрясения (Shock watcher)
 - Контейнер для сбора жидких отходов (Liquid waste bottle)
 - Мешок для использованных кювет (Wasted cuvettes bin)
 - Воздушный фильтр (Air filter)
 - Шурупы (TCBLZ M3x4 screw)
 - Набор принадлежностей (STA Satellite auxiliary materials box)
- III. Руководство по эксплуатации
- IV. Методика поверки

Поверка

Осуществляется в соответствии с документом «Анализатор гемостаза STA Satellite Методика поверки МП 04.Д 4-13 », утвержденным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 20.02.2013 г.

Для поверки используется комплект мер оптической плотности КМОП-Н, погрешность не более 0,07 Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на анализатор гемостаза автоматический STA Satellite.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гемостаза автоматическим STA Satellite:

1. ГОСТ 8.557-2007 ГСОЕИ 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.
2. Техническая документация фирмы «Diagnostica Stago SAS», Франция.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма «Diagnostica Stago SAS», Франция.
9, rue des Freres Chausson, 92600 Asnieres, France

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Гемостатика» (ООО «Гемостатика»)
Юридический адрес: 121165, Россия, г.Москва, ул.Студенческая, 26-22
тел. (495) 978-38-55

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»
119361, г. Москва, ул. Озерная, дом 46
тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47
e-mail vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный номер 30003-08

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.п. «_____» _____ 2013 г.