

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «8» апреля 2022 г. № 921

Регистрационный № 85210-22

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гемостаза STA

Назначение средства измерений

Анализаторы гемостаза STA (далее – анализаторы) предназначены для измерений времени свертывания проб плазмы крови, подготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом образования сгустка крови или нитей фибрина. Момент возникновения сгустка определяется по изменению поглощения света или по увеличению вязкости пробы.

Функционально анализаторы состоят из электромагнитного и оптического измерительных узлов.

Конструктивно анализаторы состоят из монитора с сенсорным экраном, клавиатурой, мышью и анализатора, в который входят:

- правая передняя панель, в которую встроены: штатив для утилизации кювет, штатив для реагентов, штатив для образцов, панель измерительного блока, головка пипеточного дозатора с тремя иглами, пневматический цилиндр, промывочные лунки, измерительная станция, инкубационная зона (16 позиций), измерительная зона (4 позиции), станция загрузки кювет, аспирационная головка, штатив для роллера кювет, шприц;

- левая передняя панель, в которую входят: сканер штрих-кода, дисковод CD/DVD ROM, порт USB, кнопка настройки громкости звуковых сигналов;

- задняя панель с воздушным фильтром, вентиляционными отверстиями и разъемами для подключения для внешнего оборудования (разъем PS/2 для мыши, параллельный порт, разъем для монитора, разъем PS/2 для клавиатуры, подключение главного компьютера, подключение сети Ethernet через порт RJ45);

- левая боковая панель с вентиляционными отверстиями, предохранителями, переключателем напряжения, гнездом для кабеля питания, главным переключателем, наклейка с информацией;

- правая боковая панель с оптическим модулем, емкостью для отработанных жидкостей, резервуаром с жидкостью для элементов Пельтье, промывающим раствором, емкостью с раствором STA Cleaner Solution, вакуумной емкостью.

Анализаторы гемостаза STA выпускаются в следующих моделях: Compact Max и R Max. Модели анализаторов гемостаза отличаются следующими параметрами, указанными в таблице 1.

Таблица 1

Параметры	Compact Max	R Max
Загрузка образцов	Ручная	Автоматическая
Количество автономных направляющих с дозаторами	Одна	Три
Система охлаждения реагентов	Элемент Пельтье	Холодильник
Способ размещения в лаборатории	Настольный тип	Напольный тип
Русифицированное меню	Есть	Есть
Количество измерительных ячеек	4	8
Количество инкубационных ячеек	16	32
Максимальное количество пробирок с образцами на борту	96	215
Количество позиций для перемешивания реагентов	5	15
Количество дозирующих шприцов	1	3
Количество устройств для считывания штрих-кодов	1	2

Общий вид анализаторов гемостаза представлен на рисунке 1.

По заявлению владельца анализаторов гемостаза или лица, представившего их на поверку, с учетом требований методик поверки знак поверки наносится на свидетельство о поверке (в случае его оформления). На корпус приборов знак поверки не наносится. Место нанесения заводского номера, знака утверждения типа и схема пломбировки от несанкционированного доступа приведены на рисунке 2. Заводской номер имеет буквенно-цифровой или цифровой формат и нанесен на заднюю часть прибора (на заводской этикетке) типографским методом, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации.

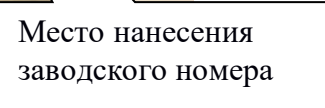


Анализатор гемостаза (модель Compact Max)



Анализатор гемостаза (модель R Max)

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов гемостаза



Анализатор гемостаза (модель Compact Max)



Анализатор гемостаза (модель R Max)

Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, место, способ и формат нанесения заводских номеров или буквенно-цифровых обозначений, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений.

Программное обеспечение

Анализаторы гемостаза STA имеют встроенные программные обеспечения (далее – ПО СИ), которые используются для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра банка данных измерений и т.д.

Просмотр версии ПО модели Compact Max «STA Compact Max» доступен после загрузки в правом нижнем углу экрана монитора, дополнительно – в пункте главного меню «СИСТЕМА – состояние системы» в разделе «Общие сведения». Просмотр версии ПО модель R Max «STA R Max» доступен после загрузки в левом нижнем углу экрана монитора, дополнительно – в пункте главного меню «ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ – состояние системы» в разделе «Идентификация».

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение	
Идентификационное наименование ПО	STA Compact Max	STA R Max
Номер версии (идентификационный номер), не ниже	1xx.xx.xx.xx	4.xx.xx.xx
Цифровой идентификатор ПО*	A6139F67A3D3B66ADFEDB E5629440B30464A5B0DE5F1 9EE845F47F3F6DF05E41	C07129242BC08C51C77A65 B7ED93A10C6FA8AAF5E44 5786DE6229CDDFE171894
Алгоритм вычисления контрольной суммы	SHA256	
*Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 — Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
Анализатор гемостаза STA модели	Compact Max	R Max
Диапазон показаний интервалов времени, с	от 0 до 999	от 0 до 999
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 3 до 60	от 3 до 60
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений интервалов времени, с	±3,0	±3,0

Таблица 4 — Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
Анализатор гемостаза STA модели	Compact Max	R Max
Диапазон установки температуры инкубатора, °С	37,0±0,5	37,0±0,5
Максимальное число загрузки анализируемых проб, шт.	96	215
Максимальная производительность измерений, 1/ч	до 150	до 300
Габаритные размеры, мм, не более	705×970×730	1265×1220×805
Масса, кг, не более	140	238
Потребляемая мощность, В·А, не более	1400	1300
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22	
Условия эксплуатации: -диапазон температур окружающего воздуха, °С -диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % -диапазон атмосферного давления, кПа	от +15 до +32 от 20 до 80 от 84 до 106,7	
Наработка до отказа, ч, не менее	10000	
Средний срок службы, лет	7	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализаторов гемостаза STA в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 — Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Анализаторы гемостаза STA	модель Compact Max / R Max	1
Комплект принадлежностей*	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1

* Поставляется по отдельному заказу

Сведения о методиках (методах) измерений

Анализаторы гемостаза STA Compact Max. Руководство по эксплуатации. Гл. 5 «Работа с методологиями»

Анализаторы гемостаза STA R Max. Руководство по эксплуатации. Гл. 5 «Управление процедурой исследования»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гемостаза STA

«Государственная поверочная схема для средств измерений времени и частоты», утвержденная Приказом Росстандарта от 31.07.2018 №1621.

Техническая документация компании «DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.», Франция

Изготовитель

Компания «DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.», Франция

Адрес: 3 Allee Theresa, 92600 Asnieres-sur-Seine, France

Тел.: +33(0)1 46 88 20 20

Факс: +33(0)1 47 91 08 91

E-mail: webmaster@stago.com

Web-сайт: www.stago.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311541

