

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гемостаза STA Compact Max и STA R Max

Назначение средства измерений

Анализаторы гемостаза STA Compact Max и STA R Max (далее анализаторы) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных 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.

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 Compact Max и STA R Max отличаются следующими параметрами, указанными в таблице 1.

Таблица 1.

Параметры	STA-Compact MAX	STA-R MAX
Загрузка образцов	Ручная	Автоматическая
Количество автономных направляющих с дозаторами	Одна	Три
Система охлаждения реагентов	Элемент Пельтье	Холодильник
Способ размещения в лаборатории	Устанавливается на столе	Напольный тип
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

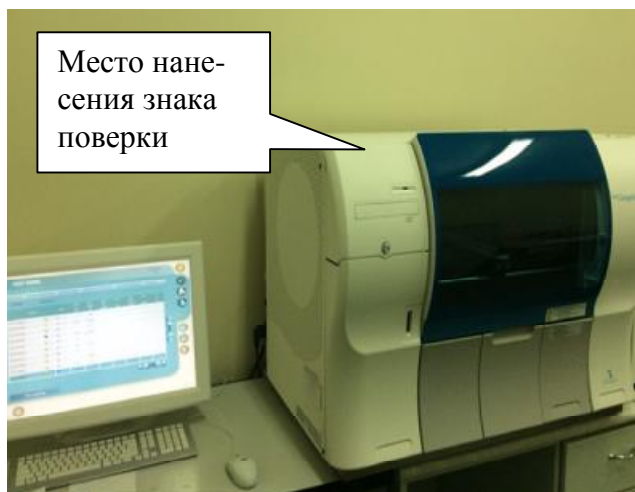


Рисунок 1 – Анализатор гемостаза STA Compact Max.



Рисунок 2 – Анализатор гемостаза STA R Max.

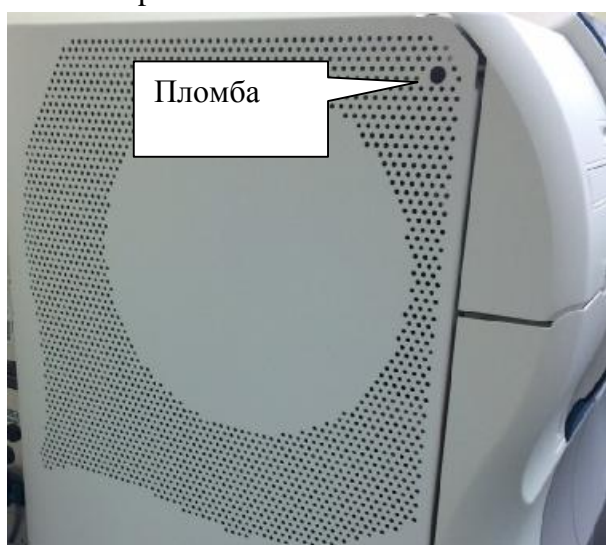


Рисунок 3 – Анализатор гемостаза STA Compact Max. Вид пломбы.

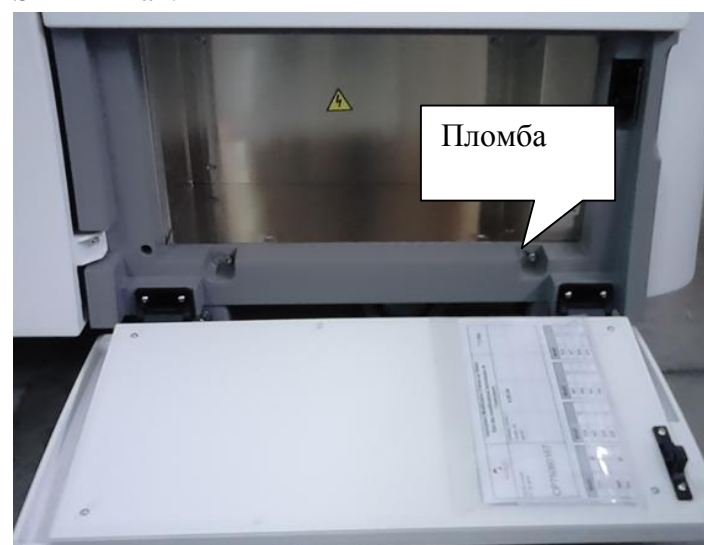


Рисунок 4 – Анализатор гемостаза STA R Max. Вид пломбы.

Программное обеспечение

Анализаторы гемостаза STA Compact Max и STA R Max имеют автономные программные обеспечения, 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.

Основные функции программных обеспечений: управление работой анализатора, обработка, передача и хранение результатов измерений.

Структура программных обеспечений представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководств по эксплуатации анализаторов.

Просмотр версии ПО «STA Compact Max» доступен в пользовательском меню (User Maintenance) в левом верхнем углу экрана монитора. Просмотр версии ПО «STA R Max» доступен в окне состояния системы (SYSTEM SETUP – System status). Идентификационные данные программных обеспечений приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	STA Compact Max	STA R Max
Идентификационное наименование ПО	STA Compact Max	STA R Max
Номер версии (идентификационный номер) ПО	103.04.xx.xx	4.xx.xx
Цифровой идентификатор ПО	-	

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «средний» по Р 50.2.007-2014.

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	Анализатор гемостаза STA Compact Max	Анализатор гемостаза STA R Max
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 3 до 600	от 3 до 600
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений интервалов времени, с	±3,0	±3,0
Диапазон установки температуры инкубатора, °С	37,0±0,5	37,0±0,5
Максимальное число загрузки анализируемых проб, шт.	96	210
Максимальная производительность измерений, 1/ч	до 150	до 300
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	705×970×730	1265×1220×805
Вес прибора, кг, не более	140	238
Потребляемая мощность, В·А, не более	1400	1300
Напряжение электрического питания частотой (50±1) Гц, В	220±22	
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С: - относительная влажность воздуха, %: - атмосферное давление, кПа:	от +15 до +32 от 20 до 80 от 84 до 106,7	
Средний срок службы, лет	5	
Наработка на отказ, ч, не менее	10000	

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений*

- | | |
|----------------|------------|
| - Анализатор | 1 шт. |
| - Комплект ЗИП | 1 комплект |

- Программный CD 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации 1 шт.
 - Методика поверки МП-209-019-2015 1 экз.
- * - комплектация ЗИП и расходных материалов определяется требованиями заказчика.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-019-2015 «Анализаторы гемостаза STA Compact Max и STA R Max. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 30.12.2015 г.

Основное средство поверки:

- секундомер механический типа СОПрр, СОСпр, ТУ 25-1894.003-90.

Знак поверки в виде наклейки наносится на корпус анализатора (место нанесения указано на рисунках 1 и 2).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документах:

- «Анализатор гемостаза STA Compact Max. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализатор гемостаза STA R Max. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гемостаза STA Compact Max и STA R Max

- Техническая документация компании «Diagnostica Stago SAS», Франция

Изготовитель

Компания «Diagnostica Stago SAS», Франция

Адрес: Diagnostica Stago SAS, 9, rue des Freres Chausson, 92600 Asnieres, France, 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: stago@stago.fr

www.stago.fr

Заявитель

ООО «ГЕМОСТАТИКА»

Адрес: 121165, Россия, г. Москва, ул. Студенческая, 26-22

Телефон: +7 (499) 277-01-02; 8 800 770 01 02

E-mail: info@hemostatica.ru

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 01.01.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «___»_____2016 г.