

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

08 2008 г.

| | |
|----------------------------------|--|
| Анализаторы гемостаза Start-4 | Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>38641-08</u> Взамен № _____ |
|----------------------------------|--|

Выпускаются по технической документации фирмы Diagnostica Stago, Франция.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гемостаза Start-4 (далее анализаторы) предназначены для измерения времени свертывания биологических образцов (плазмы крови), приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Анализатор обеспечивает автоматический пересчет времени образования сгустка в параметры свертывания образца (плазмы крови) при использовании калибровочных материалов.

Анализатор позволяет определять следующие параметры гемостаза: протромбиновое время, активированное частичное тромбопластиновое время, концентрацию фибриногена, тромбиновое время, рептилазное время, факторы II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, нефракционированный гепарин, протеин S, протеин C, волчаночные коагулянты.

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательские институты.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия прибора основан на измерении интервала времени между моментом пипетирования реактива в исследуемый образец, активизирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом остановки металлического шарика, движущегося в данной реакционной смеси. Образование сгустка определяется по сигналу электромагнитного датчика. Постоянные колебания шарика при постоянной средней вязкости совершаются

Описание типа для Государственного реестра средств измерений

по двум вогнутым направляющим кюветы благодаря тому, что на противоположных сторонах каждой измерительной ячейки создается электромагнитное поле двумя независимыми соленоидами. С увеличением вязкости амплитуда колебаний шарика уменьшается. Специальный алгоритм позволяет использовать эти изменения амплитуды колебаний шарика для определения времени коагуляции.

Измерение времени коагуляции осуществляется в 4-х каналах прибора, предусмотрена инкубация 16 ячеек для проб, используются 4 независимых таймера времени инкубации. Также осуществляется прогрев 2-х ячеек для реагентов (в одной постоянно перемешивается реактив) и 2-х позиций для прогрева наконечников дозатора (автоматическая пипетка). Калибровочные кривые хранятся в памяти устройства, график любой кривой может быть распечатан.

Автоматическая пипетка подсоединяется посредством кабеля к разъему с тыльной стороны прибора. Это позволяет автоматизировать начало измерений с момента добавления реагента.

Прибор выполнен в настольном варианте, результаты измерений высвечиваются на LCD дисплее, используются встроенный термопринтер и интерфейс RS 232.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Наименование характеристики | Start-4 |
|---|-----------------|
| Диапазон измерений времени коагуляции, с | 1 – 120 |
| Предел допускаемой случайной составляющей погрешности (СКО) при измерении времени коагуляции, % | 5 |
| Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц | 90-230 50-60 |
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 110 |
| Габаритные размеры, мм, не более высота ширина | 120 410 |

Описание типа для Государственного реестра средств измерений

| | |
|---|------------------------------|
| глубина | 420 |
| Масса, кг, не более | 5,7 |
| Условия эксплуатации: Температура окружающей среды, °С Относительная влажность воздуха, % Высота над уровнем моря, м | +15 - +35 20-80 < 2000 |
| Срок службы, лет, не менее | 5 |

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на специальную табличку на лицевой панели анализатора методом штемпелевания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Анализатор гемостаза Start-4
Принадлежности:
- Автоматическая пипетка (Multipipette for Start4)
- Магнитная мешалка (Magnetic stirrer)
- Распределитель шариков (Ball dispenser)
- Термопроводники для пипетки (Thermoconductors)
- Удалитель шариков (Ball remover)
- Уплотнительные кольца для флаконов с реагентами, 18 мм (Adapters, 18 mm)
- Уплотнительные кольца для флаконов с реагентами, 22 мм (Adapters, 22 mm)
- Уплотнительные кольца для флаконов с реагентами, 5 мл (Adapters for vials, 5 ml)
- Шнур сетевой (Power cable)
- Шарика, 1x1850 (1850, balls vial)
- Термобумага, 110мм (Thermal paper, 110 mm)
- Кюветы, 150x4 (Cuvette strips, 150x4)
- Наконечники для автоматической пипетки, 1.25мл (Finntips, 1.25ml)
- Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов гемостаза проводится в соответствии с документом «Анализаторы гемостаза Start-4. Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 30 июля 2008 г. (Приложение к Руководству по эксплуатации). Для поверки используется «Набор реагентов для определения содержания фибриногена» ТУ 9398-264-05595541-02.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

Техническая документация фирмы Diagnostica Stago, Франция.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы гемостаза Start-4 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01138 от 29.02.2008 г.

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

Заявитель: ЗАО «Рош-Москва»,
117246, г. Москва, Научный проезд, д.8

Директор профессионального сервиса
ЗАО «Рош-Москва»
Ю.С. Самарин

