

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гемостаза полуавтоматические STart

Назначение средства измерений

Анализаторы гемостаза полуавтоматические STart (далее - анализаторы) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, подготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом образования сгустка крови или нитей фибрина.

В коагулометрах используется электромеханический способ детекции сгустка. В процессе свертывания образуются фибриновые нити, которые приводят к изменению амплитуды колебания шарика относительно его инерционной позиции. Смещение шарика генерирует возникновение импульса в датчике и таймер останавливается.

Анализаторы состоят из корпуса, в который смонтированы: ЖК дисплей с подсветкой, инкубационная зона, кнопки управления таймерами времени инкубации, кнопка управления пипеткой, зона измерения с термостатом, кнопочная панель, две ячейки с термостатом для пипетки и два гнезда для реагента (одно из них оснащено мотором для перемешивания), крепёжное приспособление для диспенсера шариков, термопринтер.

Температура инкубатора выводится на экран при включении прибора, после нагрева. Результат теста «Протромбиновое время» выводится на экран в секундах.



Рисунок 1 – Анализатор гемостаза полуавтоматические STart.

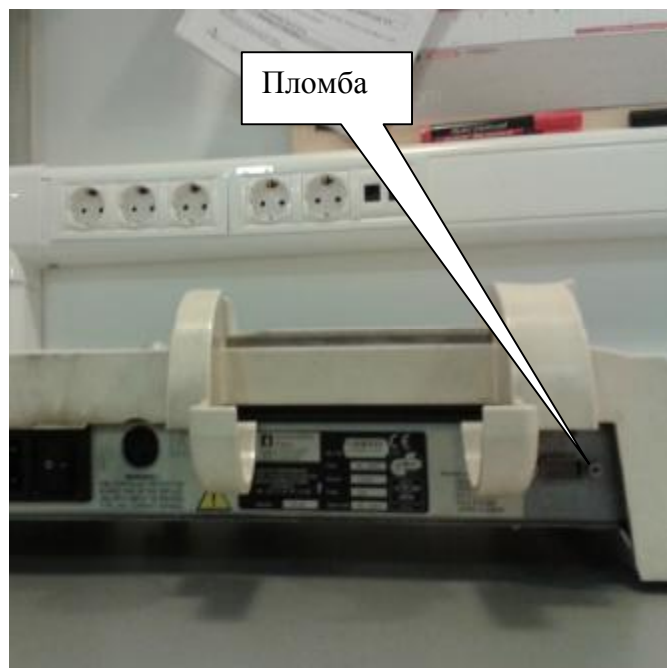


Рисунок 2 – Анализатор гемостаза полуавтоматический STart. Вид пломбы.

Программное обеспечение

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения измерений и просмотра результатов, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой, обработка и хранение результатов измерений.

Программное обеспечение идентифицируется в пункте Program version главного меню. Для этого необходимо зайти в пункт Setup главного меню, далее – Tests Diagnostiques, Parameters, Program version. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные 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
START	START	2.40	-	-

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон показаний встроенного таймера, с	от 3 до 1000
Диапазон измерений протромбинового времени, с	от 5 до 70
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора в режиме измерений протромбинового времени, с	$\pm 3,0$
Номинальное значение температуры инкубатора, °С	$37,0 \pm 0,5$
Максимальное число загрузки анализируемых проб, шт.	16
Максимальное число анализов, производимых с одной загрузки, шт.	1
Габаритные размеры, мм, не более	420x410x120
Масса прибора, кг, не более	5,7
Потребляемая мощность, Вт, не более	110
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22
Условия эксплуатации:	- температура окружающей среды: от 15 до 32 °С; - относительная влажность воздуха: от 20 до 80 %. - атмосферное давление, кПа: от 84 до 106;
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	7000

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии или при помощи оттиска штампа на Руководство и этикетку корпуса прибора.

Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт.
Шнур сетевой	1 шт.
Пипетка автоматическая	1 шт.
Флакон с металлическими шариками	5 фл.
Термопроводники для пипетки	3 шт.
Кюветы-стрипы	4 кюветы (150 стрипов)
Термобумага	1 рул.
Наконечники для автоматической пипетки	100 шт.
Адаптеры для флаконов	10 шт.
Адаптеры для пробирок	5 шт.
Триангулярные магнитные мешалки	5 шт.
Магнитная палочка для удаления шариков	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Документ «Анализаторы гемостаза полуавтоматические STart.	
Методика поверки. МП-242-1693-2013»	1 экз.

Поверка

осуществляется по методике поверки МП-242-1693-2013 «Анализаторы гемостаза полуавтоматические STart. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в декабре 2013 г.

Средства поверки:

- секундомер механический типа СОПр, СОСпр, ТУ 25-1894.003-90;
- термометр, ТЛ-1, цена деления 0,1 °С;
- контрольные материалы «Тромбо-тест», изготовитель «Технология-стандарт», г. Барнаул

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации «Анализаторы гемостаза полуавтоматические STart. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гемостаза

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация компании Diagnostica Stago SAS, Франция.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Компания Diagnostica Stago SAS, Франция
Адрес: Diagnostica Stago SAS, 9, rue des Freres Chausson, 92600 Asnieeres, 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, Москва, ул.Студенческая, 26-22

Телефон: +7 (495) 978-38-55; +7 (964) 528-53-13

E-mail: info@hemostatica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

Адрес: 190005, 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 ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«_____» _____ 2014 г.

М.п.