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.

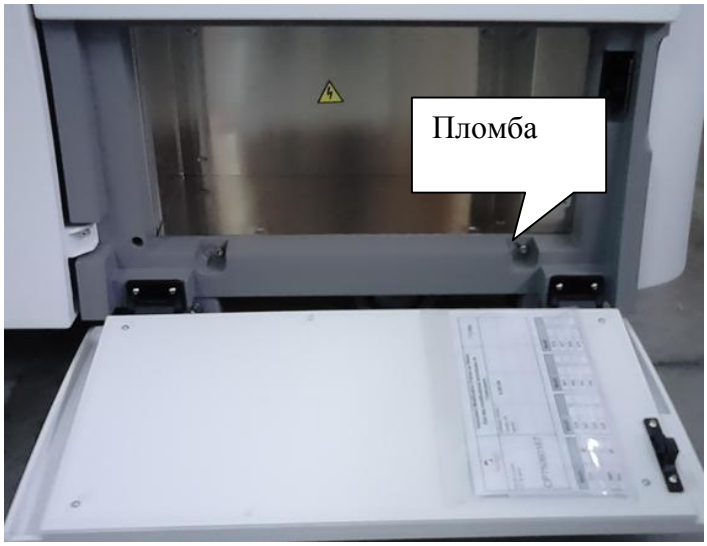


Рисунок 4 – Анализатор гемостаза STA R Max. Вид пломбы.

**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, $^{o}$C | 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:<br>- температура окружающей среды, $^{o}$C:<br>- относительная влажность воздуха, %:<br>- атмосферное давление, кПа: | <br>от +15 до +32<br>от 20 до 80<br>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 СОПпр, 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.