

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ



Директор БелГИМ

_____ В.Л. Гуревич

_____ 2016

Анализаторы гемостаза серии STA	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>Р5032554 02 16</u>
---------------------------------	---

Выпускают по технической документации фирмы "Diagnostica Stago S.A.S.", Франция.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гемостаза серии STA предназначены определения параметров свертываемости крови.

Область применения анализаторов - лаборатории медицинских учреждений.

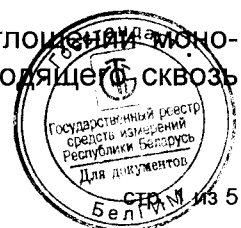
ОПИСАНИЕ

Анализаторы представляют собой полностью автоматизированные, управляемые микро-ЭВМ анализаторы. В состав анализатора входит блок визуальной индикации. На его экран осуществляется непрерывный вывод данных о статусе прибора и там же появляются указания о том, какие дальнейшие действия следует предпринимать.

Анализаторы могут выполнять 3 вида анализов: коагуляционные, хромогенные и иммунологические анализы образцов плазмы.

Принцип измерения коагуляции основан на определении возрастания вязкости тестируемой плазмы. Увеличение вязкости измеряется при помощи шарика из нержавеющей стали, совершающего маятниковые колебания по двум вогнутым направляющим, расположенным на дне кюветы с тестируемой плазмой. Постоянные маятниковые колебания шарика возникают под действием электромагнитного поля на противоположных сторонах кюветы, создаваемого двумя независимыми соленоидами. Интенсивность электромагнитного поля может быть изменена в зависимости от вида проводимого теста. При постоянной вязкости плазмы амплитуда колебаний шарика не изменяется. Однако, как только начинается процесс коагуляции плазмы (как результат добавления стартового коагуляционного реагента), вязкость плазмы начинает возрастать, что приводит к изменениям в движении шарика. При увеличении вязкости, амплитуда колебаний шарика уменьшается. Для определения времени коагуляции используется алгоритм, в основе которого лежит изменение амплитуды колебаний.

Принцип осуществления хромогенного анализа основан на поглощении монохроматического излучения (длина волны 405 нм или 540 нм), проходящего сквозь кювету, в которой происходит хромогенная реакция.



БелГИМ из 5

После запуска цикла выборочных исследований, как пробы, так и реагенты последовательно подаются через дозирующую пипетку в акриловый ротор (загрузка). Пробы и реагенты смешиваются за счет воздействия центробежной силы (быстрого ускорения и торможения для лучшего перемешивания реагирующей смеси). Измерения производятся по мере вращения ротора (сбор данных).

Анализаторы могут производить автоматическую калибровку, в них имеется набор сервисных программ для оператора, а также программа контроля точности работы прибора.

Анализаторы изготавливают в двух исполнениях: STA Compact и STA Compact Max, отличающихся используемым программным обеспечением.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении А к описанию типа.

Внешний вид анализаторов представлен на рисунке 1.

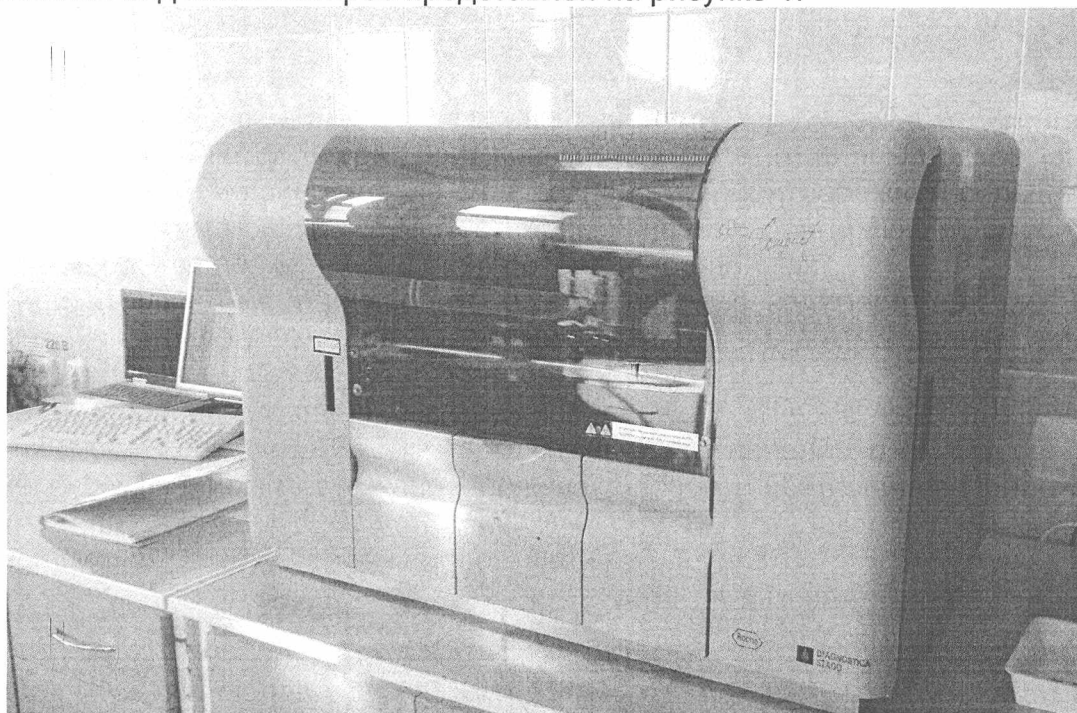


Рисунок 1 – Внешний вид анализатора

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазоны измерений контролируемых параметров:	
- Протромбиновое время (PT), с	от 11 до 37
- Протромбиновое время (PT), % активности*	от 23 до 118
-Активированное парциальное тромбопластиновое время АПТВ (APTT), с	от 27 до 77
- Тромбиновое время (ТТ), с	от 13 до 24
- Антитромбин III (AT III), % активности*	от 23 до 128
- Протеин С (Protein C), % активности*	от 23 до 132
- Фибриноген (Fibrinogen), мг/дл	от 77 до 380
- D-димеры (D-Dimer) , мкг/мл	от 0,09 до 3,4
- Свободный протеин S (Free Protein S), % активности*	от 23 до 105



Предел относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) случайной составляющей погрешности при измерении концентрации контролируемого параметра, %:	
- Протромбиновое время (РТ) в диапазоне от 11 до 17 с	1,5
- Протромбиновое время (РТ) в диапазоне от 17 до 37 с	2
- Протромбиновое время (РТ) в диапазоне от 23 % до 118 %	3
- Активированное парциальное тромбопластиновое время (АРРТ) в диапазоне от 27 до 44 с	1,5
- Активированное парциальное тромбопластиновое время (АРРТ) в диапазоне от 44 до 77 с	2
- Тромбиновое время (ТТ)	3
- Антитромбин III (АТ III)	8
- Протеин С (Protein C)	7
- Фибриноген (Fibrinogen)	5
- D-димеры (D-Dimer)	4
- Свободный протеин S (Free Protein S)	7
Номинальное значение длин волн при использовании фотометрического метода:	
- хромогенный анализ, нм	405
- иммунологический анализ, нм	540
Максимальное количество одновременно устанавливаемых проб/реагентов, шт	96/45
Условия эксплуатации:	
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	20 ± 5
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %, не более	от 20 до 80
Условия транспортирования:	
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 20 до плюс 60
- диапазон относительной влажности воздуха, %	от 20 до 80
Габаритные размеры, мм, не более	720×975×640
Масса, кг, не более	140
Параметры электропитания:	
- диапазон напряжения питания, В	230±23
- максимальная потребляемая мощность, В·А	1400
Примечание: рассчитывается на основании калибровочной кривой	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист эксплуатационной документации фирмы-изготовителя.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- анализатор – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- методика поверки – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Diagnostica Stago S.A.S.", Франция
МРБ МП. 2574-2016 «Анализаторы гемостаза серии STA».



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гемостаза серии STA соответствуют технической документации фирмы "Diagnostica Stago S.A.S.", Франция, TP TC 020/2011 (декларация о соответствии № TC BY/112 11.01. TP020 048 00318 от 22.10.2014, действительна до 15.10.2019, декларация о соответствии № TC BY/112 11.01. TP020 048 00319 от 22.10.2014, действительна до 15.10.2019).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для анализаторов, предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13
Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Diagnostica Stago S.A.S."
Адрес: 3 allée Theresa, CS 10009, 92665 Asnieres sur Seine Cedex, France

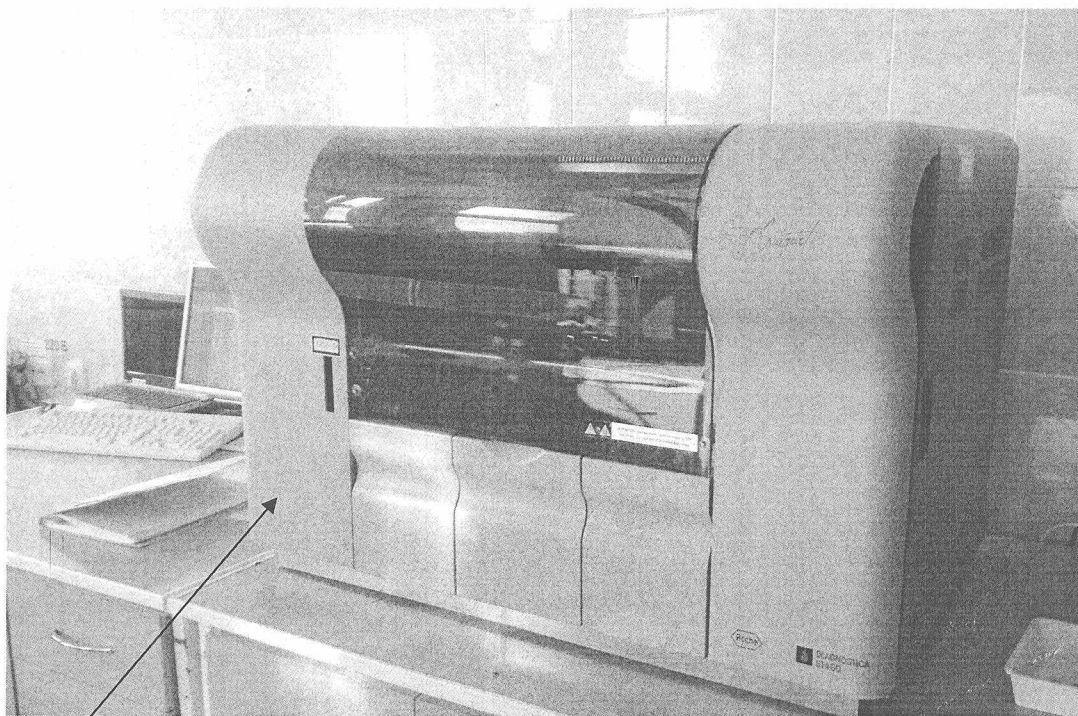
Начальник научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ


С.В. Курганский





ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



Место нанесения знака по-
верки (клеймо-наклейка)

Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)