



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**FR.C.39.003.A № 43919**

**Срок действия до 26 сентября 2016 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
**Анализаторы гемостаза STA Compact**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**  
**Фирма "Diagnostica Stago", Франция**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 31144-11**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**  
**МП 31144-11**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **26 сентября 2011 г. № 5019**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2011 г.

Серия СИ

№ 001958



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы гемостаза STA Compact

#### Назначение средства измерений

Анализаторы гемостаза STA Compact (далее анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности и параметров коагуляции образцов плазмы.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализатора при проведении хромогенных или иммунологических тестов основан на поглощении части монохроматического светового потока (вольфрамовая галогеновая лампа и интерференционный фильтр 405 нм или 540 нм) проходящего через кювету в тот момент, когда идет реакция биопробы с контрольным материалом. Концентрация определяемого параметра пропорциональна степени поглощения светового потока.

Принцип клоттингового метода основан на определении возрастания вязкости тестируемой плазмы, которая 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. Вязкость плазмы начинает возрастать после начала процесса коагуляции (как результат добавления стартового коагуляционного реагента), 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.

Анализатор имеет 4 независимых измерительных канала и 45 позиций для реагентов (5 с перемешиванием), встроенный считыватель штрих-кодов. Конструктивно прибор выполнен в напольном варианте, имеет встроенный компьютер и внешний дисплей, возможно подключение принтера, имеется серийный порт для подключения модема и серийный порт, используемый для подключения к серверу.

Общий вид анализатора представлен на Рисунке 1.

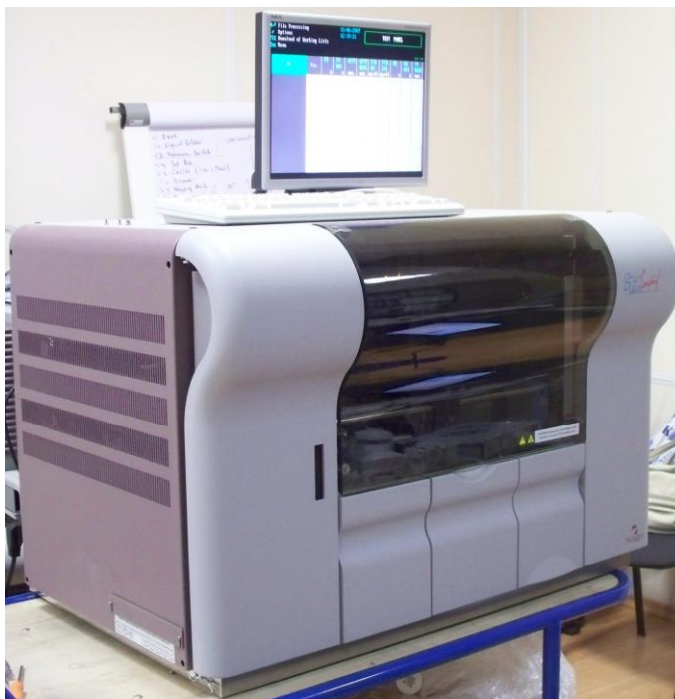


Рисунок 1 Анализатор гемостаза STA Compact



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 2 Схема маркировки анализатора STA Compact

Анализаторы гемостаза STA Compact имеют встроенное программное обеспечение. Уровень защиты программного обеспечения в соответствии с МИ 3286-2010г. – А.

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
Программное обеспечение анализатора гемостаза STA Compact	05827558001	107.03P	Цифровой идентификатор в программном обеспечении не применяется	

### Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Технические характеристики	Анализатор гемостаза STA Compact
Длина волны, нм	405, 540
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0 – 2,5
Предел допускаемой случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности (СКО), %	3,0
Диапазон измерений параметров коагуляции, с	3 - 240

Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	230±15% 47 - 65
Потребляемая мощность, В·А, не более	1400
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %	+15 - +35 20 - 80
Габаритные размеры, мм, не более: - ширина - глубина - высота	975 720 640
Масса, кг, не более	140
Срок службы, лет, не менее	7

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа средства измерений наносится на боковую панель анализатора методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Анализатор гемостаза STA Compact

Принадлежности:

- Монитор (LCD 17" screen)
  - Клавиатура (QWERTY keyboard)
  - Шнуры сетевые (Power cables)
  - Индикатор крена (Tilt watcher)
  - Индикатор сотрясения (Shock watcher)
  - Контейнер для сбора жидких отходов (Liquid waste bottle)
  - Мешок для использованных кювет (Wasted cuvettes bin)
  - Воздушный фильтр (Air filter)
  - Шурупы (TCBLZ M3x4 screw)
  - Набор принадлежностей (STA Compact auxiliary materials box)
- Руководство по эксплуатации

### Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 31144-11 «Методика поверки. Анализатор гемостаза STA Compact», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 20.07.2011 г.

Для поверки используется комплект мер оптической плотности КМОП-Н, погрешность не более 0,07 Б.

### Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на анализатор гемостаза STA Compact.

### Нормативные документы, устанавливающие требования к анализаторам гемостаза STA Compact

1. ГОСТ 8.557-2007 ГСОЕИ Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2-50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 – 20,0 мкм.
2. ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть I. Общие требования.

3. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
4. Техническая документация фирмы «Diagnostica Stago», Франция.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения (для проведения тестов in vitro для постановки диагноза и мониторинга патологий, связанных с гемостазом, в клинико-диагностических лабораториях).

**Изготовитель**

Фирма «Diagnostica Stago», Франция.  
9 rue des Freres Chausson, 92602 Asnieres, France

**Заявитель**

ООО «Рош Диагностика Рус»  
Юридический адрес: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, дом 2  
тел. (495) 229-29-99, 229-69-99; факс (495) 229-79-99  
e-mail [www.roche.ru](http://www.roche.ru)

**Испытательный центр**

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»  
119361, г. Москва, ул. Озерная, дом 46  
тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47  
e-mail [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru) <http://www.vniofi.ru>  
Регистрационный номер 30003-08

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п. «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2011 г.