



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 31237

Срок действия до 26 июня 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гематологические автоматические "Hemolux19"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 37478-08

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-0645-2008

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **26 июня 2013 г. № 649**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 010385

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические «Hemolux19»

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические «Hemolux19» (далее – анализатор), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина фотометрическим методом.

Описание средства измерений

Анализаторы содержат гидравлическую систему и микропроцессорный блок.

В режиме измерения гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет разведения, смешивание, лизирование и прокачку измеряемой жидкости через апертуру. Микропроцессорный блок осуществляет подсчет импульсов напряжения, полученных в результате прохождения клеток крови через апертуру, дальнейшую обработку полученных данных, посылает необходимую информацию на индикатор и печать, сохраняет полученные результаты в журнале пациентов.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований.

На основании полученных результатов вычисляются 19 параметров образца крови, а также выполняется построение 3 гистограмм для использования в диагностике *in vitro*.

Количество каналов измерения – 1.



Рисунок

1.

Внешний

вид

анализаторов.

Программное обеспечение

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 2.

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
«RUSSIAN»	HEMOLUX ¹⁹ ™	5.12.0	F5E88969	CRC-32

Уровень защиты ПО СИ от непреднамеренных и преднамеренных изменений: С. Конструктивно анализаторы имеют защиту программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства анализаторов путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Конструкцией анализатора предусмотрена пломбировка корпуса прибора в местах установки винтовых соединений и наклейкой. Данные, вводимые и изменяемые в процессе работы защищены паролем.

Нормирование метрологических характеристик проведено с учетом того, что встроенное программное обеспечение является неотъемлемой частью анализатора.

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазоны измерений:

- счетной концентрации лейкоцитов (WBC): $(0,3 - 99,9) \cdot 10^9 \text{ дм}^{-3} \text{ (1/л)}$;
- счетной концентрации эритроцитов (RBC): $(0,20 - 8,00) \cdot 10^{12} \text{ дм}^{-3} \text{ (1/л)}$;
- массовой концентрации гемоглобина (HGB): от 10 до 250 г/дм³ (г/л).

2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов: $\pm 15 \%$.

3. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации лейкоцитов: $\pm 15 \%$.

4. Предел допускаемого значения относительного СКо случайной составляющей погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина: $\pm 10 \%$.

5. Объем пробы, не более, мкл:

- цельной крови 13
 - после разведения - предиллюции 20
6. Питание от сети переменного тока частотой 50/60 Гц
7. Напряжение, В 220
8. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более 180
9. Масса, не более, кг 22,5
10. Габаритные размеры, не более, мм 390 × 390 × 460
11. Средняя наработка на отказ, ч, не менее 1500
12. Средний срок службы, лет 5

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С от 15 до 35
- относительная влажность при температуре 25 °С, % от 30 до 85
- атмосферное давление, кПа от 70 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус анализаторов методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации печатным способом.

Комплектность средства измерений

- Основной комплект:
 - аналитический блок;
 - блок питания (компрессор);
 - принадлежности для подключения анализатора (набор трубок для подключения реагентов и датчики уровня жидкости, кассеты для образцов, набор кабелей для соединения системных модулей и подключения к электрической сети).
- Расходные материалы:
 - набор реагентов для клинических анализов;

Тип реагента	Кат. Номер и Название реагента
Diluent (Изотонический р-р)	ГР71007 Разбавитель изотонический (10л) для "Hemolux 19"
Rinse (Промывающий р-р)	ГР71003 Раствор промывающий (10л) для "Hemolux 19"
Lyse (Лизирующий р-р)	ГР71006 Раствор лизирующий (1л) для "Hemolux 19"
E-Z Cleanser (Ферментативный очищающий р-р)	ГР71004 Раствор E-Z очищающий (0.05л) для "Hemolux 19"
Probe Cleanser (Очищающий р-р)	ГР71008 Раствор для очистки иглы (0.06л) для "Hemolux 19"

- Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки МП 242-0645-2008.

Поверка

осуществляется по документу МП 242-0645-2008 «Анализаторы гематологические автоматические «Hemolux19»», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 06.02.2008 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 Составы форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим автоматическим «Hemolux19»,

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
- Техническая документация фирмы «Shenzhen Mindray Bio-Medikal Electronics Co.,Ltd.», КНР.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения (для гематологического анализа в клиничко-диагностических и гематологических лабораториях медицинских учреждений).

Изготовитель

фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай,
адрес: Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Shenzhen, 518057, P. R. China

Заявитель

фирма: ООО «Промикс»
Адрес: 630055, г. Новосибирск, пр. Строителей, д.23
тел./факс: (383) 336-01-66, 336-07-09, 332-28-53, 332-8026

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»,
Регистрационный номер 30001-10
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.
тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

_____ Ф.В. Бульгин

«____» _____ 2013 г.
М.п.