



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.003.A № 44581

Срок действия до 08 декабря 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гематологические Micro CC

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "High Technology Inc.", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 48325-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 04.Д4-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **08 декабря 2011 г. № 6369**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 002716

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические Micro CC

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические Micro CC (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров крови:

- WBC - Концентрация лейкоцитов
- RBC - Концентрация эритроцитов
- HGB - Концентрация гемоглобина
- MCV - Средний объём эритроцитов
- PLT - Концентрация тромбоцитов

Анализаторы также могут рассчитывать следующие параметры крови: число малых лейкоцитов, число средних лейкоцитов, число больших лейкоцитов, процент малых лейкоцитов, процент средних лейкоцитов, процент больших лейкоцитов, гематокрит, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация гемоглобина в эритроците, ширина распределения эритроцитов, тромбокрит, средний объём тромбоцита, ширина распределения тромбоцитов, уровень промежуточных клеток в крови.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на двух методах измерения:

- Кондуктометрический метод для подсчета количества и размеров эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов, основанный на изменении сопротивления межэлектродного участка (представляющего собой проводящий раствор, заключённый в камере, разделённой на две части диафрагмой с микронным отверстием) при прохождении клетки крови через диафрагмальное отверстие. Поток клеток создает последовательность импульсов, которые усиливаются, измеряются и затем математически пересчитываются в числовое значение.
- Колориметрический метод для определения концентрации гемоглобина, основанный на поглощении измеряемым раствором излучения с длиной волны 540 нм.

Анализаторы выпускаются в следующих исполнениях: модель Micro CC-18; модель Micro CC-20Plus

Конструкция анализатора включает в себя следующие блоки и узлы:

- Основной блок, предназначенный для проведения анализа образцов и включающий в себя блок измерительных камер для выполнения кондуктометрических и колориметрических измерений.
- Блок подачи образцов, предназначенный для автоматизации ввода образцов в основной блок.
- Блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления основным блоком.
- Автоматизированный гидравлический узел, предназначенный для дозирования и разведения образцов цельной крови необходимыми реагентами с целью обеспечения работы измерительных камер основного блока.

Анализаторы модели Micro CC-18 предназначены для определения 18 параметров крови, анализаторы модели Micro CC-20Plus предназначены для определения 20 параметров крови.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора модель Micro CC-18



Рисунок 2 – Общий вид анализатора Micro CC-20Plus

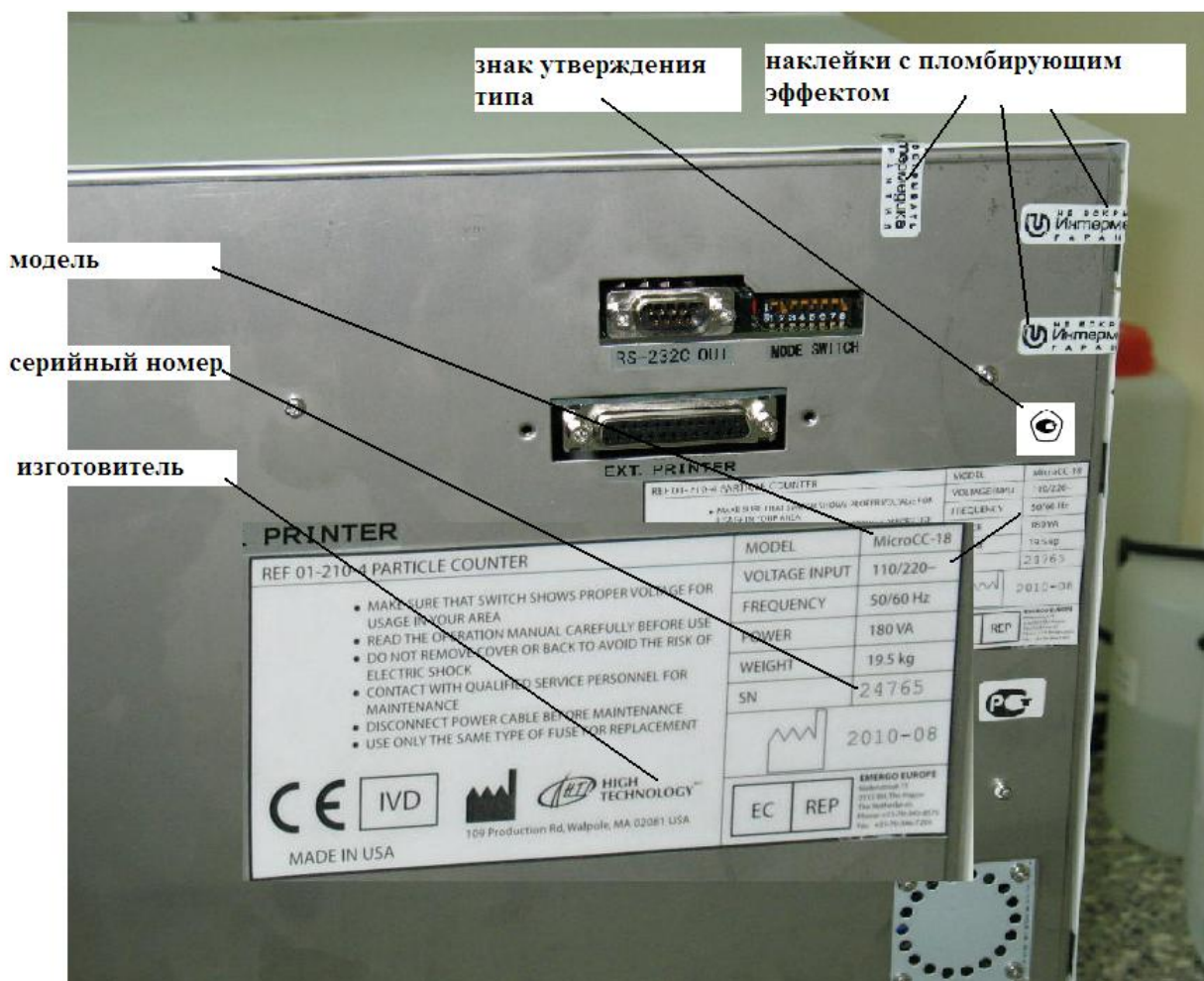


Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Micro CC-18 указаны 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 |
|---------------------------------------|---|---|---|---|
| MicroCC - 18 | 5.44KR | 5.44KR | 0x02AD97CB | Renesas FLASH |

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Micro CC-20Plus указаны 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 |
|---------------------------------------|---|---|---|---|
| MicroCC-20 | HTI MicroCC-20Plus | Version 1.2 Interface 2.3 | 3754d882 | ADLER32 |
| HTI MicroCC-20Plus | HTI MicroCC-20Plus | Version 1.4 Interface 4.0 | 48156056 | ADLER32 |

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010

Метрологические и технические характеристики

В таблице 3 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 3

| Наименование характеристики | Micro CC-18 | Micro CC-20Plus |
|--|--|-----------------|
| Количество определяемых параметров | 18 | 20 |
| Диапазон измерений WBC, $\times 10^9$ 1/дм ³ RBC, $\times 10^{12}$ 1/ дм ³ HTC, % PLT, $\times 10^9$ 1/ дм ³ HGB, г/ дм ³ | 0÷99,9 0÷19,99 0÷99,9 0÷1999 0÷300 | |
| Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения, %, не более: WBC RBC MCV PLT HGB | 7,0 5,0 5,0 12,0 5,0 | |
| Объем пробы, мкл | 20 | 9,8 |
| Напряжение питания, В При частоте, Гц | 220 ±10 50 | |
| Потребляемая мощность, Вт, не более | 180 В·А | 96 |
| Габаритные размеры, мм (Ш x Г x В) | 320x 370 x 445 | 360x 380 x 445 |
| Масса, кг | 19,5 | 18 |
| Условия эксплуатации: Температура воздуха, °С Относительная влажность воздуха, % | 15÷25 45÷80 15÷30 10÷80 | |

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель гематологического анализатора методом наклеивания.

| Наименование изделия | Количество |
|---|------------------|
| Комплект эксплуатационной документации в составе: - Паспорт; - Прибор для определения количества клеток крови и концентрации гемоглобина "MicroCC-20Plus", Руководство по эксплуатации; | 1 экз. 1 экз. |
| Упаковка (тара) | 1 шт. |
| Методика поверки | 1 шт. |

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 04.Д4-11 «Анализаторы гематологические Micro CC», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 16 августа 2011 г.

Основное средство поверки – ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации по эксплуатации на Анализаторы гематологические Micro CC.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам гематологическим Micro CC

- ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
- Техническая документация фирмы «High Technology Inc.», США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «High Technology Inc.», США,
Walpole, MA 02081USA 109 Production Rd.
www.htmed.com

Заявитель

ООО «Интермедика Сервис»
119633, г. Москва, а/я 63, ул. Новоорловская, 3А
тел. (495) 739-51-61 факс: (495) 739-51-61
E-mail: service@intermedica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru
Аттестат аккредитации №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«_____» _____ 2011 г.