



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ИИ.С.39.003.А № 46279

Срок действия до 23 апреля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гематологические автоматические Abacus

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Diatron MI Zrt.", Венгрия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 49576-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 57.Д4-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 апреля 2012 г. № 277

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004422

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические Abacus

Назначение средства измерений

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

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

Анализаторы также могут рассчитывать следующие параметры крови: гематокрит; средняя концентрация гемоглобина в эритроците; среднее содержание гемоглобина в эритроците; ширина распределения эритроцитов; содержание лимфоцитов; содержание гранулоцитов; содержание средних лейкоцитов; средний объем тромбоцитов; тромбокрит; ширина распределения тромбоцитов; регистрировать крупные тромбоциты.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на двух методах измерения:

- Кондуктометрический метод для подсчета количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов, основанный на изменении сопротивления раствора при прохождении клетки крови между электродами. Поток клеток создает последовательность импульсов, которые усиливаются, измеряются и затем математически пересчитываются в числовое значение.
- Спектрофотометрический метод для определения концентрации гемоглобина, основанный на поглощении измеряемым раствором излучения с длиной волны 540 нм.

Анализаторы выпускаются в следующих исполнениях: Abacus 3, Abacus 380, Abacus 5, Abacus Junior 5, Abacus Junior 30, Abacus Junior 30ND, Abacus Junior EO.

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 спектрофотометрических измерений.
- Блок подачи образцов, предназначенный для автоматизации ввода образцов в основной блок.
- Блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления основным блоком.
- Узел гидравлической автоматики, предназначенный для дозирования и разведения образцов цельной крови необходимыми реагентами с целью обеспечения работы измерительных камер основного блока.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора Abacus 3



Рисунок 2 – Общий вид анализатора Abacus 380



Рисунок 3 – Общий вид анализатора Abacus 5



Рисунок 4 – Общий вид анализатора Abacus Junior 5



Рисунок 5 – Общий вид анализатора Abacus Junior 30



Рисунок 6 – Общий вид анализатора Abacus Junior 30ND



Рисунок 7 – Общий вид анализатора Abacus Junior EO

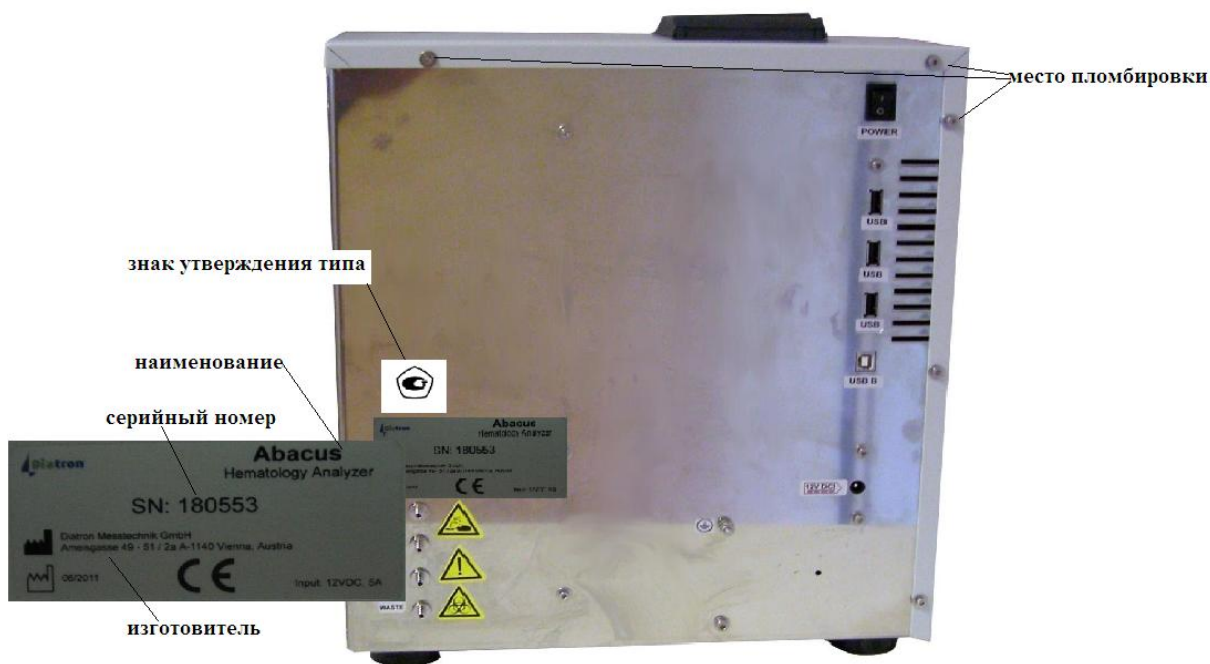


Рисунок 8 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

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. ПО разделено на две части. Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера. Интерфейсная часть ПО запускается на ПК и служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Abacus 3 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
Abacus 3SW	A3	1.11	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Abacus 380 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
Abacus Junior 30/80	A380	1.7	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Abacus 5 указаны в таблице 3

Таблица 3

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
Abacus 5SW	A5	1.2.706	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Abacus Junior 5 указаны в таблице 4

Таблица 4

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
Abacus Junior 5SW	ABJ5	2.19	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Abacus Junior 30 указаны в таблице 5

Таблица 5

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
Abacus Junior 30/80	ABJ30	1.7	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Abacus Junior 30ND указаны в таблице 6

Таблица 6

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
Abacus Junior 30/80	ABJ 30ND	1.7	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Abacus Junior EO указаны в таблице 7

Таблица 7

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
Abacus 4SW	A4	1.02	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 8 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 8

Наименование характеристики	Abacus 3	Abacus 380	Abacus 5	Abacus Junior 5	Abacus Junior 30	Abacus Junior 30ND	Abacus Junior EO
Количество определяемых параметров	20	20	24	22	18	12	20
Диапазон измерений							
WBC, $\times 10^9$ /л	4,0÷20,0	4,0÷20,0	4,7÷38,0	4,0÷20,0	4,0÷20,0	4,0÷20,0	4,0÷20,0
RBC, $\times 10^{12}$ /л	4,0÷15,0	4,0÷15,0	2,5÷5,44	4,0÷15,0	4,0÷15,0	4,0÷15,0	4,0÷15,0
MCV, фл	5,0÷90,0	60,0÷100,0	65,0÷105,0	50,0÷90,0	60,0÷100,0	60,0÷100,0	50,0÷90,0
PLT, $\times 10^9$ /л	200,0÷900,0	200,0÷900,0	100,0÷500,0	200,0÷900,0	200,0÷900,0	200,0÷900,0	200,0÷900,0
HGB, г/дл	9,0÷16,0	9,0÷16,0	7,8÷18,4	9,0÷16,0	9,0÷16,0	9,0÷16,0	9,0÷16,0
Пределы СКО случайной составляющей погрешности измерения, %, не более:							
WBC	3	3	3	3	3	3	3
RBC	3	3	1,5	3	3	3	3
MCV	2	2	1	1	2	2	2
PLT	5	5	5	5	5	5	4
HGB	2	2	1,5	2	2	2	2
Объем пробы, мкл	25	25	100	90	25	25	2x25
Количество тестов, шт/ч	60	80	60	24	30	30	20
Напряжение питания, В При частоте, Гц	110±10/220±20 50/60						
Потребляемая мощность, Вт, не более	72	72	72	80	60	60	72
Габаритные размеры, мм	340x414x380	320x260x365	320x260x365	320x260x365	320x260x365	320x260x365	320x260x365
Масса, кг	15	12	12	15	12	12	12
Условия эксплуатации: Температура воздуха, °С Относительная влажность воздуха, %	+15÷35 10÷85						

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

1. Адаптеры для пробирок
2. Вкладыши для адаптеров
3. Трубки дренажные
4. Трубки насоса
5. Трубки соединительные
6. Трубки для очистки с 3 разъемами
7. Трубки для очистки с 4 разъемами
8. Трубки для очистки с 5 разъемами
9. Трубки для реагентов с цветными фитингами
10. Переходники для трубок
11. Крышки для контейнеров с реагентами
12. Емкости для отходов
13. Устройство для автоматической подачи пробирок
14. Штативы для пробирок
15. Принтер встроенный
16. Бумага для принтера
17. Миксеры гематологические
18. Программное обеспечение Abacus data terminal
19. Программное обеспечение Diatron LAB
20. Кабель сетевой
21. Адаптер сетевой
22. Блок питания
23. Чехол защитный
24. Инструкция пользователя
25. Набор контрольный материалов DiatroCont 3
26. Набор контрольных материалов DiatroCont 5
27. Разбавитель изотонический Diatro. Dil
28. Разбавитель изотонический Diatro. Dil-Diff
29. Раствор лизирующий Diatro. Diff
30. Раствор лизирующий Diatro. Diff5
31. Раствор лизирующий Diatro. Lyse
32. Раствор лизирующий Diatro. Lyse-Diff
33. Раствор лизирующий Diatro. Lyse-EO
34. Раствор лизирующий Diatro. Lyse-BASO
35. Раствор лизирующий Diatro. Lyse-5P
36. Раствор очищающий Diatro. Cleaner
37. Раствор очищающий Diatro. Hypoclean
38. Раствор очищающий Diatro. Hypoclean CC
39. Раствор очищающий Diatro. Clenz
40. Раствор промывающий Diatro. Rinse

Поверка

осуществляется по документу МП 57.Д4-11 «Анализаторы гематологические автоматические Abacus. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 01 декабря 2011 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководствах по эксплуатации на Анализаторы гематологические автоматические Abacus.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам гематологическим автоматическим Abacus

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

2. Техническая документация фирмы «Diatron MI Zrt.», Венгрия

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Diatron MI Zrt.», Венгрия
H-1038 Budapest, Papirgyar u. 58-59, Hungary
Tel.: + 36 1 436 98 00 Fax: + 36 1 436 98 09
www.diatron.at

Заявитель

ООО «Медика Продакт»
129075, г. Москва, ул. Шереметьевская, 85, стр.2, офис 202
тел. (495) 940-61-33 факс: (495) 619-98-84
E-mail: info@westmedica.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 государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«__» _____ 2012 г.