



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.001.A № 46280

Срок действия до 23 апреля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы гематологические "МЕК" моделей МЕК-6400К, МЕК-6410К,
МЕК-6420К, МЕК-7222К, МЕК-8222К**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Nihon Kohden Corporation", Япония

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **49577-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 242-1210-2011

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

№ 004423

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические «МЕК» моделей МЕК-6400К, МЕК-6410К, МЕК-6420К, МЕК-7222К, МЕК-8222К.

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические «МЕК» моделей МЕК-6400К, МЕК-6410К, МЕК-6420К, МЕК-7222К, МЕК-8222К (далее – анализатор), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина спектрофотометрическим методом.

Описание средства измерений

Анализаторы используются для подсчета клеток крови кондуктометрическим методом. Метод основан на изменении полного сопротивления калибровочной апертуры, помещенной в электролит с постоянным током, проходящим между двумя электродами, расположенными по обеим сторонам апертуры. Вакуум, создающийся у краев апертуры, заставляет клетки продвигаться через апертуру. Каждая клетка вытесняет свой объем электролита, тем самым повышая полное электрическое сопротивление апертуры (активное сопротивление). Прохождение каждой клетки регистрируется в виде импульса, амплитуда которого пропорциональна объему клетки. Определение гемоглобина производится спектрофотометрическим методом.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований. На основании полученных результатов вычисляются 18 параметров образца крови моделей МЕК-6400К, МЕК-6410К, МЕК-6420К и 22 параметра в модификации МЕК-7222К, МЕК-8222К, а также выполняется построение гистограмм и скаттерграмм для использования в диагностике *in vitro*.



модели МЕК-6400К,
МЕК-6410К, МЕК-
6420К



модель МЕК-7222К



модель МЕК-8222К

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.



модели MEK-6400К,
MEK-6410К, MEK-6420К

модель MEK-7222К

модель MEK-8222К

Рисунок 2. Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические «МЕК» моделей MEK-6400К, MEK-6410К, MEK-6420К, MEK-7222К, MEK-8222К имеют встроенное программное обеспечение. Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализатора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение и передача результатов измерений.

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Модель анализатора	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
MEK-6400К	MEK-6400К	Hardware version 6400-V03-06	V03-06	0*64a0	CRC-16
MEK-6410К	MEK-6410К	Hardware version 6410-V03-07	V03-07	0*64b0	CRC-16
MEK-6420К	MEK-6420К	Hardware version 6420-V03-07	V03-07	0*64b0	CRC-16
MEK-7222К	MEK-7222К	Analysis version 7222	V06-02	9*72a0	CRC-16
MEK-8222К	MEK-8222К	Analysis program version 8222	V04-04	8*82a0	CRC-16

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование характеристики	Значение характеристики		
	модели МЕК-6400К, МЕК-6410К, МЕК-6420К	модель МЕК-7222К	модель МЕК-8222К
1. Диапазоны измерений: - счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3} (1/л) - счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3} (1/л) - массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/дм^3 (г/л)	(0,1 – 150,0)·10 ⁹ (0,02 – 14,99)·10 ¹² от 15 до 300	(0,1 – 300,0)·10 ⁹ (0,02 – 14,99)·10 ¹² от 15 до 300	(0,1 – 300,0)·10 ⁹ (0,02–14,99)·10 ¹² от 15 до 300
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении: - счетной концентрации эритроцитов, % - счетной концентрации лейкоцитов, % - массовой концентрации гемоглобина, %	 ± 15 ± 15 ± 10	 ± 15 ± 15 ± 10	 ± 15 ± 15 ± 10
3. Масса, кг, не более	18	38	55
4. Габаритные размеры, мм, не более	400x250x450	382x520x485	613x550x583
5. Пропускная способность тестов в час, не менее	63	50	80
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	120	250	250
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	50/60	50/60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)	(220±22)	(220±22)
9. Средний срок службы, лет	5	5	5
10. Средняя наработка до метрологического отказа, час	10 000	10 000	10 000
11. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С: - относительная влажность при температуре 25°С, %: - атмосферное давление, кПа:	 15-30 30-85 70-106,7	 15-30 30-85 70-106,7	 15-30 30-85 70-106,7

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

1. Основной комплект: - аналитический блок; - кабель питания; - сетевой адаптер; - комплект соединительных трубок;
2. Расходные материалы *: * - расходные и контрольные материалы поставляются по требованию заказчика и могут быть заменены на аналоговые.
3. Эксплуатационная документация: - Руководства по эксплуатации; - Методика поверки МП 242-1210-2011.

Поверка

осуществляется по Методике поверки № МП 242-1210-2011 «Анализаторы гематологические «МЕК» моделей МЕК-6400К, МЕК-6410К, МЕК-6420К, МЕК-7222К, МЕК-8222К», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в октябре 2011 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 Состава 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 «МЕК» моделей МЕК-6400К, МЕК-6410К, МЕК-6420К, МЕК-7222К, МЕК-8222К:

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
4. Техническая документация фирмы «Nihon Kohden Corporation», Япония.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

фирма «Nihon Kohden Corporation», Япония,
адрес: 1-31-4, Нишиочиаи, Шинджуку-ку, Токио 161-8560, Япония

Заявитель

ООО «Эко-мед-с М»
адрес: РФ 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, д.29, стр. 1.
тел. (495) 614 91 52, 748 43 50/51, факс (495) 612 39 18, e-mail: info@ecomeds.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», зарегистрированный под № 30001-10
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.
тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.П.

Е.Р. Петросян

«__»_____2012г.