



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.001.A № 46534

Срок действия до 18 мая 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гематологические DREW-3

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Компания Biocode Hycel Holdings SAS, Франция (для Drew Scientific Inc., США)

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 49810-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-1300-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **18 мая 2012 г. № 351**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004674

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические DREW-3

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические DREW-3 (далее – анализаторы), 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.

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 18 параметров образца крови, а также выполняется построение гистограмм и скаттерграмм для использования в диагностике *in vitro*.



Рисунок 1. Внешний вид анализатора DREW-3



Рисунок 2. Внешний вид анализатора DREW-3. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические DREW-3 имеют встроенное программное обеспечение «DREW-3», которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений на дисплее анализатора, ведения контроля качества, изменения настроечных параметров анализатора и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

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

Идентификационные данные программного обеспечения приведены 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
DREW-3	DREW-3	V1.2.0	5BBBC1B4DAD04C6 CC71E744AAD62D6E 1	MD5
DREW-3	DREW-3	V1.2.1	9CF7F2C74132B056F F208BCD6A5E3D8B	MD5
DREW-3	DREW-3	V1.2.2	0FCB8A9B751EB4F7 2CB863F722D0FBA0	MD5
DREW-3	DREW-3	V1.2.3	0A26E33E11FB9C576 CC412F7FE4D25EA	MD5
DREW-3	DREW-3	V1.3.0	1D9BB961321FF43D BE676F75D198B185	MD5

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики
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)	$(0,6 - 100,0) \cdot 10^9$ $(0,25 - 8,00) \cdot 10^{12}$ от 6 до 240
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора - при измерении счетной концентрации эритроцитов, % - при измерении счетной концентрации лейкоцитов, % - при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	± 15 ± 15 ± 10
3. Масса, кг, не более	9,5
4. Габаритные размеры, мм, не более	320x370x350
5. Пропускная способность тестов в час, не менее	60
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	50
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)
9. Средняя наработка на отказ, ч	7000
10. Средний срок службы, лет	5
11. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С: - относительная влажность при температуре 25 °С, %: - атмосферное давление, кПа:	18-25 10-80 84-106,7

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 трубок для подключения реагентов

2. Расходные материалы*:

- набор диагностических реагентов DREW 3-PAC;
- контрольный материал 3 Diff Control/12 Parameter Control

* расходные и контрольные материалы поставляются по требованию заказчика и могут быть заменены на аналогичные.

3. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки № МП 242-1300-2012 «Анализаторы гематологические DREW-3» .

Поверка

осуществляется по Методике поверки № МП 242-1300-2012 «Анализаторы гематологические DREW-3», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в феврале 2012 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 DREW-3

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 компании Drew Scientific Inc., США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовители

Компания Biocode Hucel Holdings SAS, Франция (для Drew Scientific Inc., США).
адрес: ZI du Chene vert, Rue de Gerhoui – BP 65107, 35650 LE RHEU Cedex, France
Tel: +33 2 99145414, fax: +33 2 99145424

Заявитель

ЗАО «АНАЛИТИКА»

адрес: РФ 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. 1
тел. (495) 737 03 63, факс (495) 737 03 65, e-mail: info@analitica.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

Е.Р. Петросян

М.П. «__» _____ 2012 г.