



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.001.A № 46673

Срок действия до 01 июня 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гематологические HumaCount 5L

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Компания "Human GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **49952-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1301-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **01 июня 2012 г. № 398**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004968

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические HumaCount 5L

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические HumaCount 5L (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 22 параметра образца крови, а также выполняется построение гистограмм и скаттерграмм для использования в диагностике *in vitro*.



Рисунок 1. Внешний вид анализатора гематологического HumaCount 5L

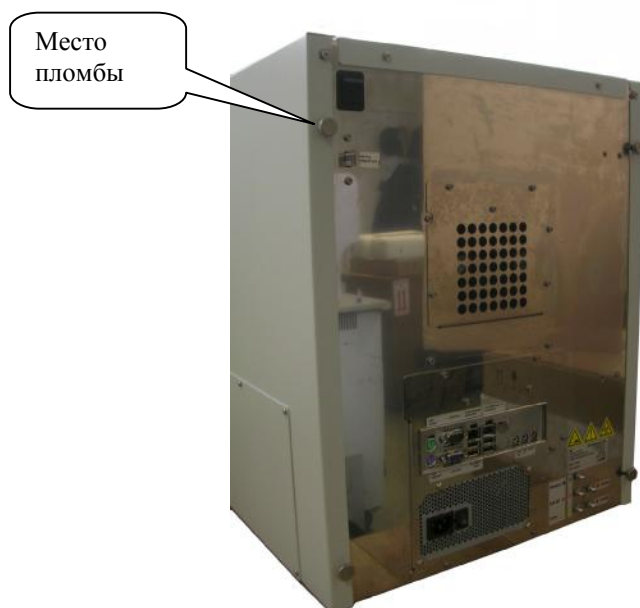


Рисунок 2. Внешний вид анализатора гематологического HumaCount 5L . Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические HumaCount 5L имеют встроенное программное обеспечение «HumaCount5L», 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, передача 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
HumaCount 5L	HumaCount5L	1.1.623.0	d41d8cd98f00b204e9800998ecf8427e	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)	$(1 - 100,0) \cdot 10^9$ $(0,25 - 10,00) \cdot 10^{12}$ от 6 до 300
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	35
4. Габаритные размеры, мм, не более	460x540x450
5. Пропускная способность тестов в час, не менее	60
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	400
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;
- комплект трубок для подключения реагентов

2. Расходные материалы*:

- набор диагностических реагентов HC5L;
- контрольный материал CD Diff Control.

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

3. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки «Анализаторы гематологические HumaCount 5L. Методика поверки. МП-242-1301-2012»

Поверка

осуществляется по документу «Анализаторы гематологические HumaCount 5L. Методика поверки. МП-242-1301-2012», утвержденному 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:

Методики измерений изложены в документе «Анализаторы гематологические HumaCount 5L. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим HumaCount 5L

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 «Human GmbH», Германия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Компания «Human GmbH», Германия
Адрес: Max-Planck-Ring 21, D-65205, Wiesbaden, Germany (Макс-Планк-Ринг 21, Д-65205, Висбаден, Германия)
Тел.: +49-6122 / 9988-0
Факс: +49-6122 / 9988-100
e-mail: human@human.de

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
Адрес: 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.