



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**FR.C.39.001.A № 47304**

**Срок действия до 12 июля 2017 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы гематологические автоматические PENTRA 60 моделей  
PENTRA60, PENTRA 60C PLUS, PENTRA ES60, PENTRA MS60**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

**Фирма "HORIBA ABX S.A.S", Франция**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50507-12**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**

**МП 242-1339-2012**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **12 июля 2012 г. № 496**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 005628

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические PENTRA 60 моделей PENTRA 60, PENTRA 60C PLUS, PENTRA ES60, PENTRA MS60

### Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические PENTRA 60 моделей PENTRA 60, PENTRA 60C PLUS, PENTRA ES60, PENTRA MS60 (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.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований. На основании полученных результатов вычисляются 20 параметров образца крови моделей PENTRA 60, PENTRA 60C PLUS, PENTRA ES60 и 26 параметров в модели PENTRA MS60, а также выполняется построение гистограмм и скаттерграмм для использования в диагностике *in vitro*. Отличительной способностью модели PENTRA MS60 является уменьшение объема цельной крови пациента необходимого для анализа.



PENTRA 60



PENTRA 60C PLUS

Рисунок 1а. Внешний вид анализаторов.



PENTRA ES60



PENTRA MS60



Рисунок 1б. Внешний вид анализаторов.



PENTRA 60



PENTRA 60C PLUS

Рисунок 2а. Внешний вид анализаторов. Вид сзади.



PENTRA ES60



PENTRA MS60

Рисунок 2б. Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

### Программное обеспечение

Анализаторы гематологические автоматические PENTRA 60 моделей PENTRA 60, PENTRA 60C PLUS, PENTRA ES60, PENTRA MS60 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, 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
Pentra 60	Pentra 60	2.3.0	2.3.0	4EF84F92	CRC-16
Pentra 60 C+	Pentra 60	2.4.1	2.4.1	4EFB64A2	CRC-16
Pentra ES 60	Pentra 60	2.4.1 2.5	2.4.1 2.5	4EFB64A2 4EFB8B42	CRC-16
Pentra MS 60	Pentra 60	2.3.0	2.3.0	4EF84F92	CRC-16

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			
	PENTRA 60	PENTRA 60C PLUS	PENTRA ES60	PENTRA MS60
1	2	3	4	5
1. Диапазоны измерений: - счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм <sup>-3</sup> (1/л)	(0,1 – 120,0)·10 <sup>9</sup>	(0,1 – 120,0)·10 <sup>9</sup>	(0,1 – 120,0)·10 <sup>9</sup>	(0,1 – 120,0)·10 <sup>9</sup>
- счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм <sup>-3</sup> (1/л)	(0,02 – 10,00)·10 <sup>12</sup>	(0,02 – 10,00)·10 <sup>12</sup>	(0,02 – 10,00)·10 <sup>12</sup>	(0,02 – 10,00)·10 <sup>12</sup>
- массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/дм <sup>3</sup> (г/л)	от 7 до 300	от 7 до 300	от 7 до 300	от 7 до 300
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении: - счетной концентрации эритроцитов, %	± 15	± 15	± 15	± 15

1	2	3	4	5
- счетной концентрации лейкоцитов, %	± 15	± 15	± 15	± 15
- массовой концентрации гемоглобина, %	± 10	± 10	± 10	± 10
3.Масса, кг, не более	35	35	35	35
4.Габаритные размеры, мм, не более	516× 444×481	516× 444×481	516× 444×481	515×445×480
5.Пропускная способность тестов в час, не менее	60	60	60	60
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	200	200	200	200
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	50/60	50/60	50/60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	От 100 до 240 (+/-10%)	От 100 до 240 (+/-10%)	От 100 до 240 (+/-10%)	От 100 до 240 (+/- 10%)
9. Средний срок службы, лет	5	5	5	5
10. Средняя наработка до метрологического отказа, час	10 000	10 000	10 000	10 000
11. Условия эксплуатации:				
- температура окружающего воздуха, °С:	15-30	15-30	16-34	16-34
- относительная влажность при температуре 25°С, %:	30-85	30-85	30-85	30-85
- атмосферное давление, кПа:	70-106,7	70-106,7	70-106,7	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;
- внешний блок управления с монитором;
- 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 242-1339-2012.

#### **Поверка**

осуществляется по Методике поверки МП 242-1339 -2012 «Анализаторы гематологические автоматические PENTRA 60 моделей PENTRA 60, PENTRA 60C PLUS, PENTRA ES60,

PENTRA MS60. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в апреле 2012 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 Состав 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 автоматическим PENTRA 60 моделей PENTRA 60, PENTRA 60C PLUS, PENTRA ES60, PENTRA MS60:**

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 «HORIBA ABX S.A.S», Франция

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

фирма «HORIBA ABX S.A.S», Франция

адрес: Pars Euromedecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184, Montpellier, Cedex 4, France.

**Заявитель**

ООО «ЛАБИКС»

адрес: РФ 127576, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 89.

тел. (495) 234 88 77 факс (495) 234 88 11, e-mail: [labix@labix.ru](mailto:labix@labix.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](mailto:info@vniim.ru)

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

М.П.

Е.Р. Петросян

«\_\_»\_\_\_\_\_2012 г.