



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.001.A № 50439

Срок действия до 12 апреля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гематологические автоматические ГЕМА 8-01-"АСТРА"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ООО "Научно-производственный центр "Астра", г. Уфа

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53229-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-1456-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **12 апреля 2013 г. № 381**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **009353**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические ГЕМА 8-01-«АСТРА»

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические ГЕМА 8-01-«АСТРА» (далее – анализатор), предназначенные для измерения массовой концентрации гемоглобина фотометрическим методом и счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов кондуктометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора основан на изменении электрического сопротивления токопроводящего канала при прохождении через апертуру клетки разведенной изотоническим раствором крови, что приводит к появлению импульса напряжения, амплитуда которого пропорциональна объему клетки.

Анализатор содержит гидравлическую систему и микропроцессорный блок.

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, рассчитывает заданные параметры, посылает необходимую информацию на индикатор и печать, сохраняет полученные результаты в журнале пациентов.

Анализатор измеряет 3 параметра: WBC, RBC, HGB, а также выдает показания по среднему объему эритроцитов MCV и количеству тромбоцитов PLT и рассчитывает 3 параметра: гематокрит HCT, среднюю концентрацию гемоглобина в эритроцитах MCHC, среднее содержание гемоглобина в эритроците MCH.



Вид спереди



Вид сзади

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические автоматические ГЕМА 8-01-«АСТРА» имеют встроенное метрологически значимое программное обеспечение. Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализатора, выполнения, просмотра и передачи 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.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений, передача данных. Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Программное обеспечение идентифицируется при заходе с службу меню и запросе пароля. 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
ГЕМА 8-01-«АСТРА»	Igem3r.hex	1.0	BC358F3C	CRC-32

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
	ГЕМА 8-01-«АСТРА»
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)	$(0,5 - 80) \cdot 10^9$ $(0,2 - 7,5) \cdot 10^{12}$ 25 до 230
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении: - счетной концентрации эритроцитов, % - счетной концентрации лейкоцитов, % - массовой концентрации гемоглобина, %	± 15 ± 15 ± 10
3. Масса, кг, не более	25
4. Габаритные размеры, мм, не более	330x470x370
5. Пропускаемая способность, тестов/ч, не менее	40
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	180
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	(220 ± 22)
9. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	2500
10. Средний срок службы, лет	5

11. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С:	15-35
- относительная влажность при температуре 25°С, %:	10-85
- атмосферное давление, кПа:	85-106

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1	Блок анализатора гематологического автоматического ГЕМА 8-01-«АСТРА»	АСТР.054954.003-001	1
2	Комплект трубок	АСТР.054954.003-002	1
3	Стартовый комплект реагентов в составе (дилуэнт, лизирующий раствор, промывающий раствор, очищающий раствор)		1
4	ЗИП в составе: комплект резиновых уплотнений- 1шт. комплект трубок – 1 шт. заборная игла - 1 шт.	АСТР.054954.003-001.002 АСТР.054954.003-002 АСТР.054954.003-001.001	1
5	Руководство по эксплуатации	АСТР.054954.003 РЭ	1
6	Паспорт	АСТР.054954.003 ПС	1
7	Методика поверки	МП 242-1456-2012	1

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1456-2012 «Анализаторы гематологические автоматические ГЕМА 8-01-«АСТРА». Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в октябре 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 «Анализаторы гематологические автоматические ГЕМА 8-01-«АСТРА» Руководстве по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим автоматическим ГЕМА 8-01-«АСТРА»

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

3. ГОСТ Р 51522.1-2011 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
4. ТУ 9443-001-45312116-2007 «Анализатор гематологический автоматический ГЕМА 8-01-«АСТРА»».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО «Научно-производственный центр «Астра»
адрес: 450104 г. Уфа, ул. Уфимское шоссе 13 А
(347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19
E-mail: astra@astra-ufa.ru
internet: www.astra-ufa.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

Ф.В. Булыгин

М.П.

«__» _____ 2013 г.