



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 52342

Срок действия до 18 сентября 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гематологические серии Гемаскрин

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
**Общество с ограниченной ответственностью "Хоспитекс Диагностикс",
г. Москва**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **54897-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 30. Д4-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **18 сентября 2013 г. № 1107**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 011710

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические серии Гемаскрин

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические серии Гемаскрин (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров крови:

- WBC - Концентрация лейкоцитов
- RBC - Концентрация эритроцитов
- HGB - Концентрация гемоглобина

Анализаторы также могут рассчитывать следующие параметры крови: гематокрит, средний объем эритроцитов, среднее содержание гемоглобина в эритроцитах, средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах, ширина распределения эритроцитов по объему, ширина распределения эритроцитов по объему, число тромбоцитов, средний объем тромбоцитов, распределение тромбоцитов по объему, тромбокрит, коэффициент больших тромбоцитов, дифференцировка лейкоцитов на 3 субпопуляции в абсолютном и относительном отношении (лимфоциты, средние клетки, гранулоциты) или на 5 субпопуляций в абсолютном и относительном отношении (лимфоциты, средние клетки, базофилы, нейтрофилы и эозинофилы).

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на двух методах измерения:

1 Кондуктометрический метод для подсчета количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов, основанный на изменении сопротивления раствора между электродами при прохождении клетки крови через апертуру фиксированного диаметра. Поток клеток создает последовательность импульсов, которые усиливаются, измеряются и затем математически пересчитываются в числовое значение.

2 Спектрофотометрический метод для определения концентрации гемоглобина, основанный на поглощении измеряемым раствором излучения с длиной волны 540 нм.

Конструкция анализатора включает в себя следующие блоки и узлы:

– Основной блок, предназначенный для проведения анализа образцов и включающий в себя блок измерительных камер для выполнения кондуктометрических и спектрофотометрических измерений.

– Блок подачи образцов, предназначенный для автоматизации ввода образцов в основной блок.

– Блок проточной цитометрии для дифференцировки лейкоцитов на 5 субпопуляций.

– Блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления основным блоком.

– Узел гидравлической автоматики, предназначенный для дозирования и разведения образцов цельной крови необходимыми реагентами с целью обеспечения работы измерительных камер основного блока.

Анализаторы гематологические серии Гемаскрин имеют варианты исполнения – 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08.

Конструктивные особенности и отличительные функции анализаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнения	Встроенный компьютер	Внешний компьютер	Дифференцировка лейкоцитов на 3 субпопуляций	Дифференцировка лейкоцитов на 5 субпопуляций	Блок автоматической подачи проб
исполнение 01	+	-	+	-	-
исполнение 02	+	-	+	-	+
исполнение 03	+	-	-	+	-
исполнение 04	+	-	-	+	+
исполнение 05	-	+	+	-	-
исполнение 06	-	+	+	-	+
исполнение 07	-	+	-	+	-
исполнение 08	-	+	-	+	+

Общий вид Анализаторов гематологических серии Гемаскрин представлен на рисунке 1, 2.

Общий вид маркировки и пломбировки анализаторов представлен на рисунке 3, схема маркировки – рисунок 4.



Рисунок 1 – Общий вид Анализаторов гематологических серии Гемаскрин исполнения 01-04



Рисунок 2 – Общий вид Анализаторов гематологических серии Гемаскрин исполнения 05-08

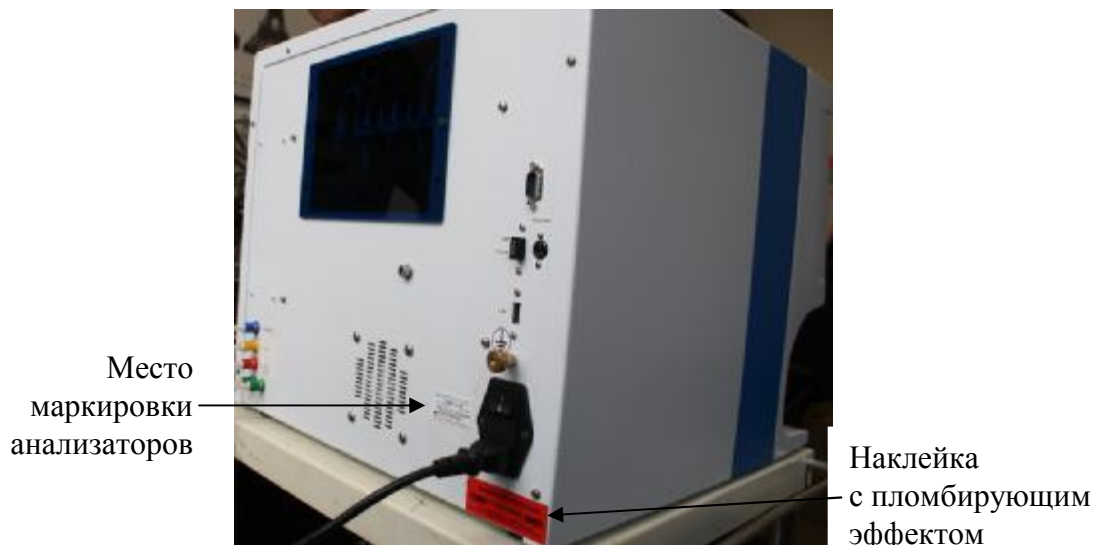


Рисунок 3 – Общий вид маркировки и пломбировки анализаторов



Рисунок 4 – Схема маркировки анализаторов

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения Анализаторов гематологических серии Гемаскрин указаны в таблице 2.

Таблица 2

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО анализа Гемаскрин 01	Hemascreen	V1.2	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	MD5
ПО анализа Гемаскрин 02		V1.2		
ПО анализа Гемаскрин 03		V1.2		
ПО анализа Гемаскрин 04		V1.2		
ПО анализа Гемаскрин 05		V1.2e	3ABA1F7629D651 FE7BBF93812891 E9FF	
ПО анализа Гемаскрин 06		V1.2e		
ПО анализа Гемаскрин 07		V1.2e		
ПО анализа Гемаскрин 08		V1.2e		

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

Количество определяемых параметров	
исполнение 01	20
исполнение 02	20
исполнение 03	24
исполнение 04	24
исполнение 05	20
исполнение 06	20
исполнение 07	24
исполнение 08	24
Диапазон измерений	
WBC, $\times 10^9$ 1/л	0 - 119,9
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	0 - 14,0
HGB, г/дл	0 - 35,0

Предел относительного среднего квадратичного отклонения, %, не более	
WBC	3,5
RBC	2,5
HGB	2,0
Объем пробы, мкл	от 9,8 до 100
Напряжение питания, В	220
При частоте, Гц	50
Потребляемая мощность, Вт	
исполнение 01	230
исполнение 02	300
исполнение 03	230
исполнение 04	300
исполнение 05	100
исполнение 06	200
исполнение 07	100
исполнение 08	200
Габаритные размеры, мм	
исполнение 01	460x460x500
исполнение 02	660x460x500
исполнение 03	760x460x500
исполнение 04	860x460x500
исполнение 05	400x340x380
исполнение 06	500x340x380
исполнение 07	600x340x380
исполнение 08	700x340x380
Масса, кг	
исполнение 01	28,0
исполнение 02	38,0
исполнение 03	48,0
исполнение 04	58,0
исполнение 05	16,0
исполнение 06	26,0
исполнение 07	36,0
исполнение 08	46,0
Условия эксплуатации	
Температура воздуха, °С	15-30
Относительная влажность воздуха, %	20-90

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

- 1 Анализатор
- 2 Руководство по эксплуатации
- 3 Методика поверки

- 4 Комплект трубок для подключения растворов
- 5 Электрический кабель

Поверка

осуществляется по документу МП 30.Д4-13 «Анализаторы гематологические серии Гемаскрин», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 13 мая 2013 г.

Основное средство поверки - ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство пользователя на Анализаторы гематологические серии Гемаскрин

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам гематологическим серии Гемаскрин

1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

2 Техническая документация Общества с ограниченной ответственностью «Хоспитекс Диагностикс», Россия. ТУ 9443-061-56564447-2012

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Хоспитекс Диагностикс», Россия, 111020, г. Москва, ул. 2-ая Синичкина, д. 9А, стр. 3,

Тел/факс: +7(495) 646-05-05

www.hospitex.ru

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Хоспитекс Диагностикс», Россия, 111020, г. Москва, ул. 2-ая Синичкина, д. 9А, стр. 3,

Тел/факс: +7(495) 646-05-05

www.hospitex.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,

119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46

тел. 437-56-33, факс 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф. В. Булыгин

М.п.

«__»_____2013 г.