

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические моделей HemaLit-5500 и HemaLit -5500 P

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические моделей HemaLit -5500 и HemaLit -5500 P (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на подсчете клеток крови импедансным методом, основанном на измерении электрического сопротивления, возникающего при прохождении частиц через апертуру с известным размером, а также измерения гемоглобина колориметрическим методом.

Анализаторы включают в себя блок обработки проб, блок управления данными, блок вывода результатов, модель HemaLit -5500 блок подачи и транспортировки проб.

В режиме измерения гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет разведения, смешивание, лизирование, прокачку измеряемой жидкости через апертуру и проточную кювету в лазерной системе. Микропроцессорный блок осуществляет подсчет импульсов напряжения, полученных в результате прохождения клеток крови через апертуру и лазерную систему, дальнейшую обработку полученных данных, посылает необходимую информацию на дисплей для отображения информации и печать результатов на бумажном носителе, сохраняет полученные результаты в памяти компьютера в виде журнала пациентов.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований.

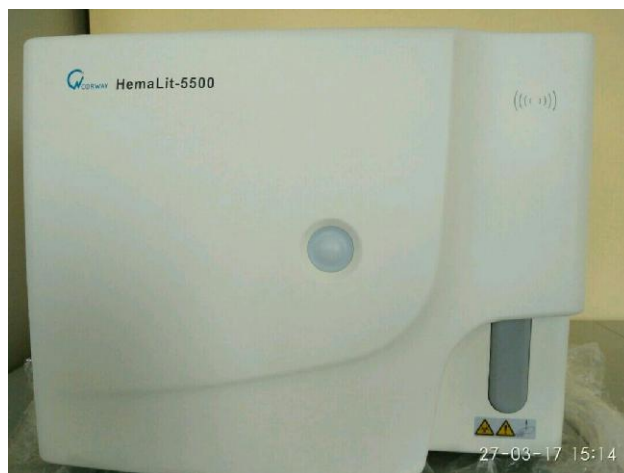
На основании полученных результатов вычисляются до 24 параметров образца крови включая две гистограммы, два трёхлинейного графика и две схемы разброса значений параметров в диагностике *in vitro*.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Анализатор гематологический
HemaLit -5500



Анализатор гематологический
HemaLit -5500 P

Рисунок 1 - Общий вид анализаторов

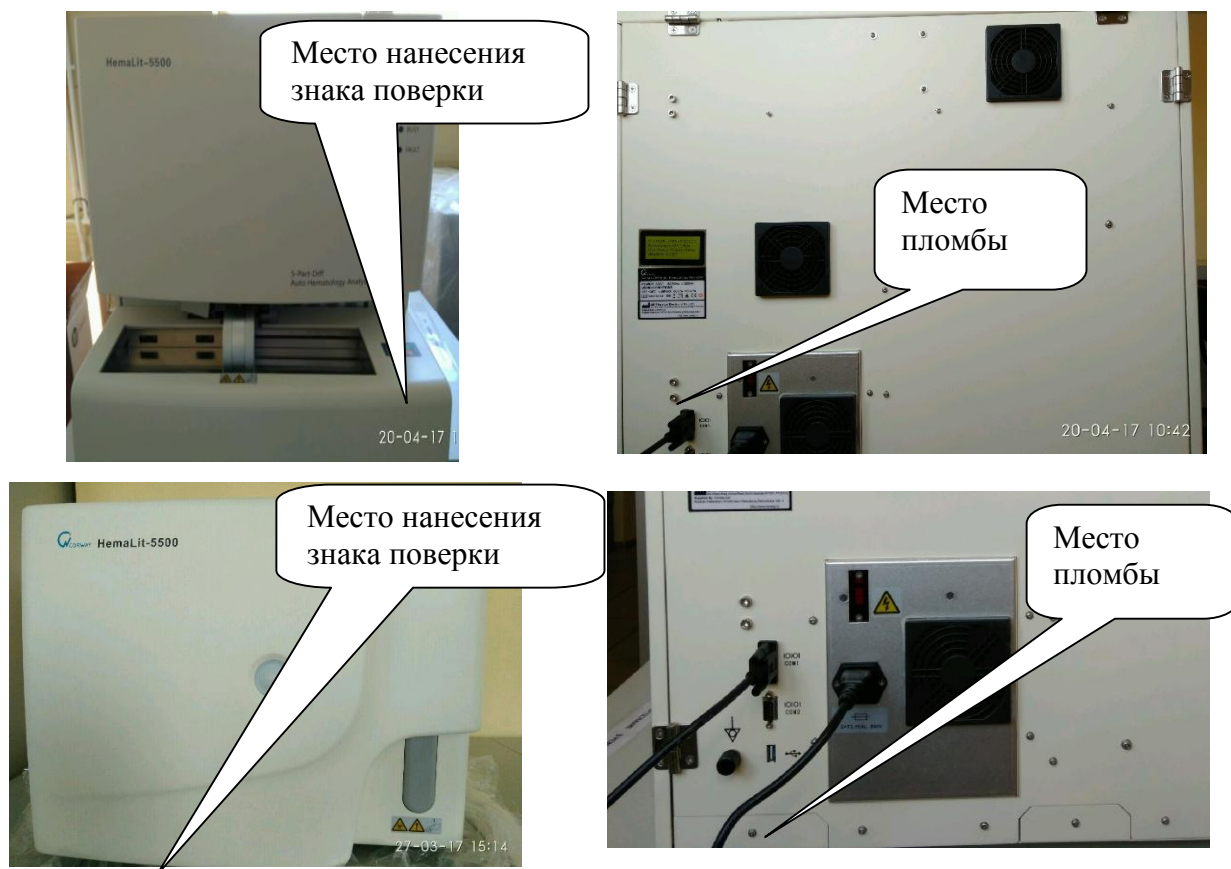


Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические моделей HemaLit -5500 и HemaLit -5500 P имеют автономное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

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

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

Автономное ПО защищено паролями, устанавливается на ПК, который защищен от несанкционированного вмешательства и установки стороннего программного продукта.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора. Версию программного обеспечения можно просмотреть в главном меню.

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	HemaLit -5500	HemaLit -5500 P
Идентификационное наименование программного обеспечения (ПО)	HemaLit -5500	HemaLit -5500
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V1.05.151223S (и выше)	V1.07.160608 (и выше)

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	HemaLit -5500	HemaLit -5500 P
Цифровой идентификатор программного обеспечения	326753f9187656ca4177ce525edcda0a	bb289237669d4efa3cbf8c7d5a5403d5
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5	MD5

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	HemaLit -5500	HemaLit -5500 P
Диапазоны измерений:		
- счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3} (1/л)	от $0,5 \cdot 10^9$ до $100,0 \cdot 10^9$	от $0,5 \cdot 10^9$ до $100,0 \cdot 10^9$
- счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3} (1/л)	от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $8,0 \cdot 10^{12}$	от 0,2 до $8,0 \cdot 10^{12} \cdot 10^{12}$
- массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/дм^3	от 5 до 250	от 5 до 250
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении:		
- счетной концентрации эритроцитов, %	± 15	± 15
- счетной концентрации лейкоцитов, %	± 15	± 15
- массовой концентрации гемоглобина, %	± 10	± 10

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	HemaLit -5500	HemaLit -5500 P
Масса, кг, не более	91,5	65
Габаритные размеры, мм, не более (ДхШхВ)	677x684x760	489x599x585
Производительность, тестов/ч, не менее	100	60
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	600	600
Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	50/60
Напряжение от сети переменного тока, В	(220 \pm 22)	(220 \pm 22)
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000	10000
Средний срок службы, лет	5	5
Условия эксплуатации:		
- температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +30	от +15 до +30
- относительная влажность при температуре +25°С, %	от 30 до 75	от 30 до 75
- атмосферное давление, кПа	от 75 до 106	от 75 до 106

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор		1 шт.
Ящик (коробка) для принадлежностей и ЗИП		1 компл.
Комплект кабелей		1 компл.
Комплект трубок		1 компл.
Контейнер для жидких отходов		2 шт.
Персональный компьютер в наборе		1 шт.
Принтер лазерный		1 шт.
Стартовый набор реагентов		1 компл.
Руководство по эксплуатации		1 экз.

Поверка

осуществляется по ГОСТ 8.627-2013 «Изделия медицинские диагностические IN VITRO, предназначенные для измерения величин в биологических пробах. Часть 1. Анализаторы гематологические. Методика поверки».

Основные средства поверки: ГСО 10669-2015 Состава форменных элементов крови - «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки в виде наклейки наносится на корпус анализатора (место нанесения указано на рисунке 2).

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам моделей HemaLit -5500 и HemaLit -5500 P

Техническая документация фирмы Urit Medical Electronic (Group) Co., Ltd., Китай.

Изготовитель

Фирма «Urit Medical Electronic Co., Ltd.», Китай

Адрес: №07, High-Tech Area Information Industry Garden, Guilin, Guangxi, 541001, China

Тел.: +86 (773) 2883225

Факс: +86 (773) 2804668

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «КОРВЭЙ» (ООО «КОРВЭЙ»)

Юридический адрес: Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., дом 4

Фактический адрес: 197110, ул. Большая Зеленина, дом 8, корпус 2

Тел/факс +7 (812) 380-92-03, 380-92-07

Web-сайт: www.corway.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19

Тел.: +7 (812) 251-76-01

Факс +7 (812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.