

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические моделей Elite 3, Elite 5

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические моделей Elite 3, Elite 5 (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов гематологических моделей Elite 3, Elite 5 основан на автоматическом подсчете клеток крови кондуктометрическим методом путем регистрации импульсов напряжения, вызванных изменением проводимости внутри микроскопического отверстия (апертуры) вследствие прохождения клетки через апертуру, а также измерении гемоглобина фотометрическим методом.

Анализаторы гематологические моделей Elite 3, Elite 5 состоят из двух основных частей: гидравлической системы и микропроцессорного блока. 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.

На основании полученных результатов вычисляются до 20 параметров образца крови и 3 гистограммы (для модели Elite 3) и до 24 параметров образца крови и 3 гистограммы (для модели Elite 5).

Анализаторы выпускаются в двух моделях: Elite 3 и Elite 5, которые различаются габаритными размерами, дизайном, производительностью и диапазонами измерений.

Общий вид анализаторов гематологических моделей Elite 3, Elite 5 представлен на рисунке 1.

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

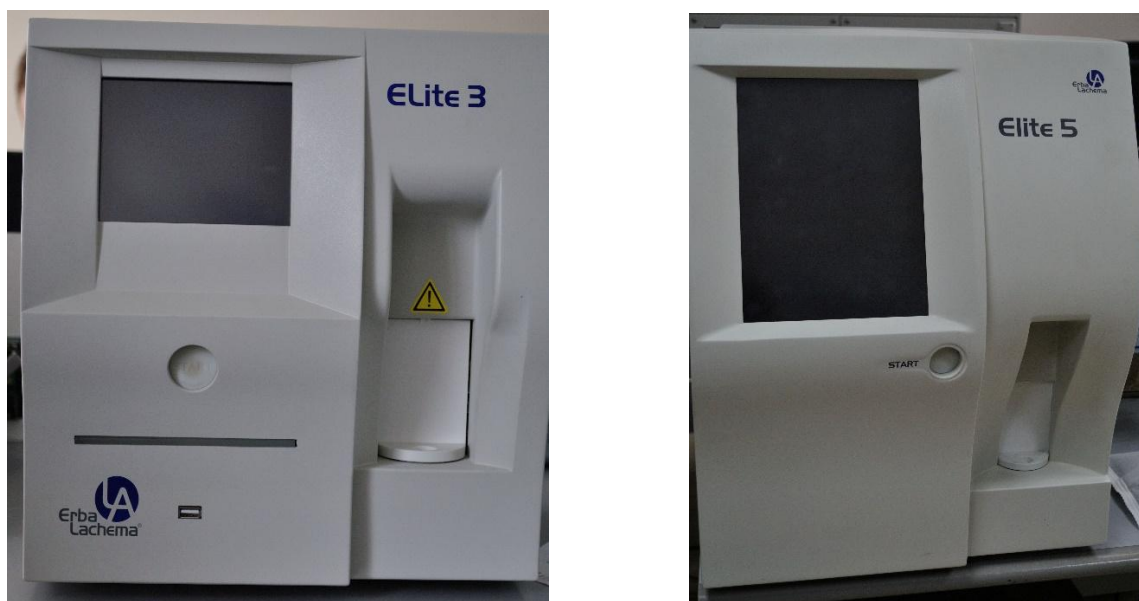


Рисунок 1 – Общий вид анализаторов (мод. Elite 3 – слева, мод. Elite 5 – справа)

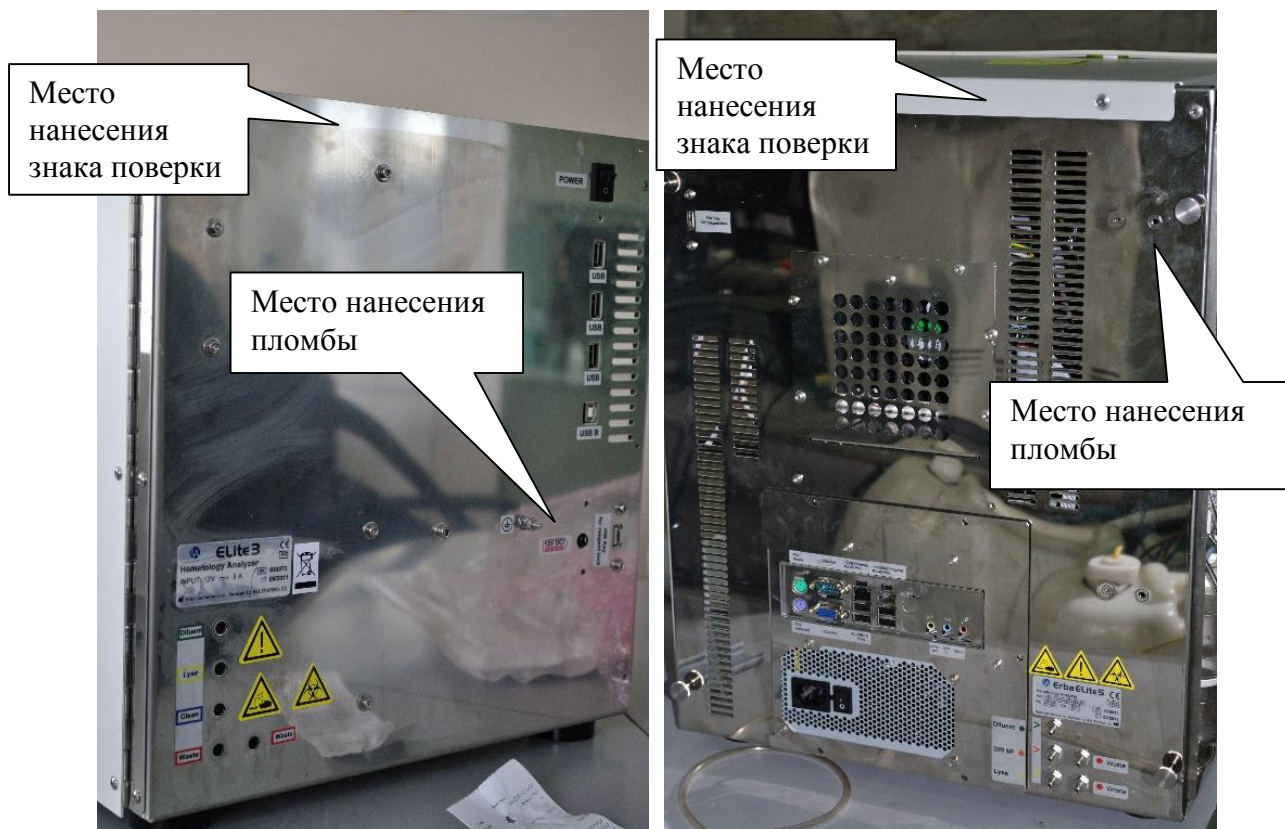


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические моделей Elite 3, Elite 5 имеют встроенные программные обеспечения: «Acs.rtb» и «ELITE5.msi» соответственно. Программные обеспечения используются для контроля процесса работы анализаторов, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализаторов, просмотра памяти данных и т.д.

Программные обеспечения идентифицируется при включении анализаторов путем вывода на экран номера версии.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО.

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Elite 3	Elite 5
Идентификационное наименование ПО	Acs.rtb	ELITE5.msi
Номер версии ПО, не ниже	3.2	1.5.2411

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	Elite 3	Elite 5
Диапазон показаний счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (1/\text{л})$	от 0 до $150 \cdot 10^9$	от 0 до $99,99 \cdot 10^9$

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение	
	Elite 3	Elite 5
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (\text{л})$	от $2 \cdot 10^9$ до $25 \cdot 10^9$	
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов, %	± 15	
Диапазон показаний счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (\text{л})$	от 0 до $20 \cdot 10^{12}$	от 0 до $9,99 \cdot 10^{12}$
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (\text{л})$	от $2 \cdot 10^{12}$ до $6 \cdot 10^{12}$	
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов, %	± 15	
Диапазон показаний массовой концентрации гемоглобина (HbG), $\text{г}/\text{дм}^3$ (г/л)	от 0 до 400	от 0 до 300
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HbG), $\text{г}/\text{дм}^3$ (г/л)	от 50 до 200	
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	± 10	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	Elite 3	Elite 5
Производительность, тестов/ч, не менее	80	60
Напряжение от сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	220 ± 22	220 ± 22
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	60	400
Масса, кг, не более	12	35
Габаритные размеры, мм, не более:		
- глубина	320	410
- ширина	260	465
- высота	365	515
Условия эксплуатации:		
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +30	
- относительная влажность воздуха, %	от 45 до 80	
- атмосферное давление, кПа	от 70 до 106	
Средний срок службы, лет	5	
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000	

Знак утверждения типа

наносится на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководств по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность анализаторов гематологических моделей Elite 3, Elite 5

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор	-	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Трубки для реагентов	-	5 шт.
Трубка для разбавителя	-	1 компл.
Трубка для лизирующего раствора	-	1 компл.
Трубка для очищающего раствора	-	1 компл.
Трубка для отходов	-	1 компл.
Набор трубок для очистки	-	1 компл.
Крышки для контейнеров с реагентами	-	1 компл.
Контейнер отходов	-	1 шт.
Внешний блок питания	-	1 шт.
Сетевой кабель	-	1 шт.
Трубка насоса	-	1 шт.
Рулон термобумаги	-	1 компл.
Автозагрузчик проб (для Elite 5)	-	1 шт.
Штативы (для Elite 5)	-	10 шт.
Трубка для раствора на эозинофилы (для Elite 5)	-	1 шт.
Трубка для раствора на базофилы (для Elite 5)	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

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 Составы форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим моделям Elite 3, Elite 5

Техническая документация фирмы Erba Lachema s.r.o, Чехия

Изготовитель

Фирма Erba Lachema s.r.o, Чехия

Адрес: Karasek, 1 d, 621 33 Brno, Czech Republic

Телефон/факс: + 420 517 077 111

Web-сайт: www.erbalachema.com

Заявитель

Акционерное общество «Эрба Рус» (АО «Эрба Рус»)

ИНН 5039003147

Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 32 корп. 15, эт. 5, пом.1, ком. 35А, 37, 38, 39

Телефон/факс: +7 (495) 755-78-51/+7 (495) 755-78-92

E-mail: msk@erbamannheim.com

Web-сайт: www.erbarus.com

Испытательный центр

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

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

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@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

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.