

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические MicroCC-20plus (Veterinary)

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические MicroCC-20plus (Veterinary) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов гематологических MicroCC-20plus (Veterinary) основан на автоматическом подсчете клеток крови кондуктометрическим методом. Метод состоит в регистрации импульсов напряжения, вызванных изменением проводимости внутри микроскопического отверстия (апертуры) вследствие прохождения клетки через апертуру. Гемоглобин в крови определяется колориметрическим методом.

Конструктивно анализаторы гематологические MicroCC-20plus (Veterinary) 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.

Общий вид анализаторов гематологических MicroCC-20plus (Veterinary) представлен на рисунке 1.

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



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов гематологических MicroCC-20plus (Veterinary)



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

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические MicroCC-20plus (Veterinary) имеют встроенное программное обеспечение «RTNemat.exe». Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализаторов, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализаторов, просмотра памяти данных и т.д.

Программное обеспечение идентифицируется в пункте «О приборе» главного меню 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
	Идентификационное наименование ПО
Номер версии ПО, не ниже	1.0

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (1/\text{л})$	от 0 до $999 \cdot 10^9$
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (1/\text{л})$	от $1 \cdot 10^9$ до $25 \cdot 10^9$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов, %	± 15

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (\text{л})$	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 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
Производительность, тестов/ч, не менее	60
Напряжение от сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	96
Масса, кг, не более	18,7
Габаритные размеры, мм, не более	
- глубина	375
- ширина	365
- высота	440
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +35
- относительная влажность воздуха, %	от 10 до 90
- 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 Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность анализаторов гематологических MicroCC-20plus (Veterinary)

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический MicroCC-20plus (Veterinary)	MCC-2002-VO-RU	1 шт.
Кабель питания 220В	MCC-1000-137	1 шт.
Сетевой адаптер	MCC-1000-138	1 шт.
Жидкопроводящая трубка для подключения лизирующего раствора	MCC-1000-004	1 шт.
Жидкопроводящая трубка для подключения дилуэнта	MCC-1000-005	1 шт.
Жидкопроводящая трубка для подключения очищающего раствора	MCC-1000-006	1 шт.
Термобумага для принтера (рулон)	MCC-1000-007	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Мышь	МСС-1000-008	1 шт.
Клавиатура	МСС-1000-009	1 шт.
Стилуc с держателем	МСС-1000-010	1 шт.
Уплотнительное кольцо для апертуры (2 шт/уп.)	МСС-1000-011-А	2 шт.
Уплотнительное кольцо для шприца лизирующего раствора (красное)	МСС-1000-012	1 шт.
Уплотнительное кольцо для шприца дилуэнта	МСС-1000-013	
Уплотнительное кольцо для шприца пробы (2 шт/уп.)	МСС-1000-014	1 шт.
Уплотнительное кольцо иглы пробозаборника	МСС-1000-015	1 шт.
Уплотнительное кольцо для шприца вакуума/давления	МСС-1000-016	1 шт.
Жидкоcтьпроводящая трубка для слива отходов (длина 150 см.)	МСС-1000-017	1 шт.
Вакуумная смазка	МСС-1000-018	1 шт.
Защитный чехол	МСС-1000-019	1 шт.
Провод заземления	МСС-1000-020	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
Методика поверки	МП-209-073-2019	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-073-2019 «ГСИ. Анализаторы гематологические MicroCC-20plus (Veterinary). Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 19 февраля 2019 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим MicroCC-20plus (Veterinary)

Техническая документация фирмы «High Technology Inc.», США

Изготовитель

Фирма «High Technology Inc.», США

Адрес: 20 Alice Agnew Drive, North Attleboro, MA, 02763, USA

Телефон/факс: +1-508-660-2221 ext. 206

E-mail: st@htmed.com

Web-сайт: www.htmed.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Интермедика Сервис»

(ООО «Интермедика Сервис»)

ИНН 7729566037

Адрес: 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе домовладение 4, стр.5, Бизнес парк «Румянцево», блок Е

Телефон/факс: +7 (495) 240-55-46

E-mail: service@intermedica.ru

Web-сайт: <http://www.intermedika.ru>

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: +7 (812) 251-76-01

Факс: +7 (812) 713- 01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.