

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «23» декабря 2021 г. № 2977

Регистрационный № 84181-21

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические Medonic

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические Medonic (далее – анализаторы) предназначены для измерений счетной концентраций лейкоцитов, счетной концентраций эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина в пробах крови пациента, используются для проведения *in vitro* диагностических тестов образцов крови в лабораторных условиях.

Описание средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические Medonic представлены серией М, моделью М20.

Принцип действия анализаторов основан на измерении импеданса (общего сопротивления) - для подсчета количества лейкоцитов, эритроцитов и спектрофотометрии на длине волны 535 нм - для определения массовой концентрации гемоглобина.

Анализатор состоит из блока с ЖК цветным сенсорным экраном. Забор проб крови (цельная кровь и предварительно разбавленные образцы) осуществляется с помощью аспирационных игл. Предусмотрена возможность считывания метки RFID (быстрая идентификация и прослеживаемость реагентов).

Общий вид средства измерений, схема маркировки и пломбировки от несанкционированного доступа представлены на рисунках 1 и 2.

Нанесение знака поверки не предусмотрено.

Заводской (серийный) номер анализатора наносится методом цифровой лазерной печати на шильдик, который изготавливается из поликарбоната, крепится на заднюю панель анализатора (рис. 2).



Рисунок 1 - Общий вид анализатора гематологического автоматического Medonic (основной блок)



Место
пломбировки на
задней панели

Место нанесения серийного
номера

Рисунок 2 - Схема маркировки и пломбировки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) предназначено для управления анализатором, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Уровень защиты ПО «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО анализаторов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Medonic
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 3.1.1r
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений: - счетной концентрации лейкоцитов, $10^9/\text{л}$ - счетной концентрации эритроцитов, $10^{12}/\text{л}$ - массовой концентрации гемоглобина, г/л	от 2,5 до 9,0 от 2,0 до 5,5 от 95 до 160
Пределы относительной погрешности измерений счетной концентраций лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина, %	± 10

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 50/60
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	410×290×460
Масса, кг, не более	18
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %, не более - атмосферное давление, кПа	от + 18 до + 32 90 от 86 до 106

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации анализаторов типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество, не более
Анализатор гематологический автоматический	Medonic	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Адаптер переменного тока	-	1 шт.
Детектор уровня для лизирующего и изотонического растворов	-	2 шт.
Трубка для слива	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Пластиковая крышка для кубитейнера	-	2 шт.
Считыватель штрих-кода	-	1 шт.
Считыватель метки радиочастотной идентификации (RFID)	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в гл. 5 «Анализ пробы» руководства по эксплуатации на Анализатор гематологический автоматический Medonic.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим автоматическим Medonic

Техническая документация Boule Medical AB, Швеция.

Изготовитель

Boule Medical AB, Швеция
Адрес: Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden
Телефон (факс): +46 8 744 77 00, +46 8 744 77 20
Web-сайт: www.boule.se

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46
Телефон (факс): +7 (495) 437 56 33, факс +7 (495) 437 31 47
Web-сайт: www.vniiofi.ru
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014.

