

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «17» июня 2022 г. №1464

Регистрационный № 85908-22

Лист № 1  
Всего листов 6

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы гематологические автоматические НЕМАХ**

**Назначение средства измерений**

Анализаторы гематологические автоматические НЕМАХ (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

**Описание средства измерений**

Принцип действия анализаторов основан на автоматическом подсчете клеток крови методом электрического импеданса, основанном на изменении электрического сопротивления между электродами при прохождении клетки через апертуру малого размера, а также на измерении гемоглобина колориметрическим методом.

Анализаторы являются моноблочными, включающими в себя: гидравлическую систему, блок обработки проб, блок управления данными, блок вывода результатов и дополнительные принадлежности. 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.

Анализаторы выпускаются следующих модификаций: НЕМАХ 320, НЕМАХ 330, НЕМАХ 53, НЕМАХ 530AL, НЕМАХ 530СТ, которые отличаются внешним дизайном, производительностью, количеством измеряемых параметров, массой и габаритными размерами. Для дифференцировки лейкоцитов в модификациях НЕМАХ 53, НЕМАХ 530AL, НЕМАХ 530СТ, реализован метод лазерной проточной цитометрии.

Общий вид анализаторов гематологических автоматических НЕМАХ представлен на рисунке 1. Пломбирование анализаторов гематологических автоматических НЕМАХ не предусмотрено.

По заявлению владельца анализаторов или лица, представившего их на поверку, знак поверки наносится на свидетельство о поверке (в случае его оформления). На корпус приборов знак поверки не наносится.

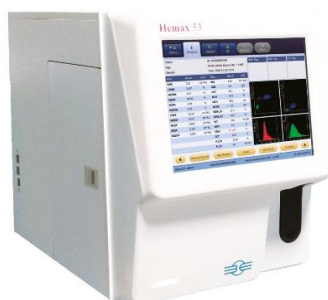
Места нанесения заводского номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2. Заводской номер имеет буквенно-цифровой формат, состоящий из 9 символов, наносится в верхней части заводской бирки типографским методом, закрепляемой на задней стенке прибора. Знак утверждения типа наносится в правом нижнем углу заводской бирки.



а) HEMAX 320



б) HEMAX 330



в) HEMAX 53

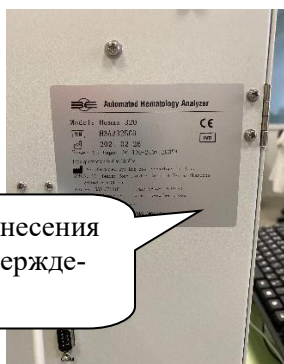


г) HEMAX 530CT

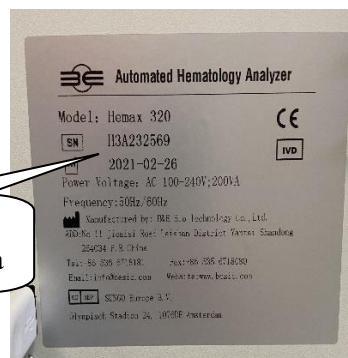


д) HEMAX 530AL

Рисунок 1 - Общий вид анализаторов гематологических автоматических HEMAX



Место нанесения  
знака утвержде-  
ния типа



Место нанесения  
заводского номера

а) HEMAX 320

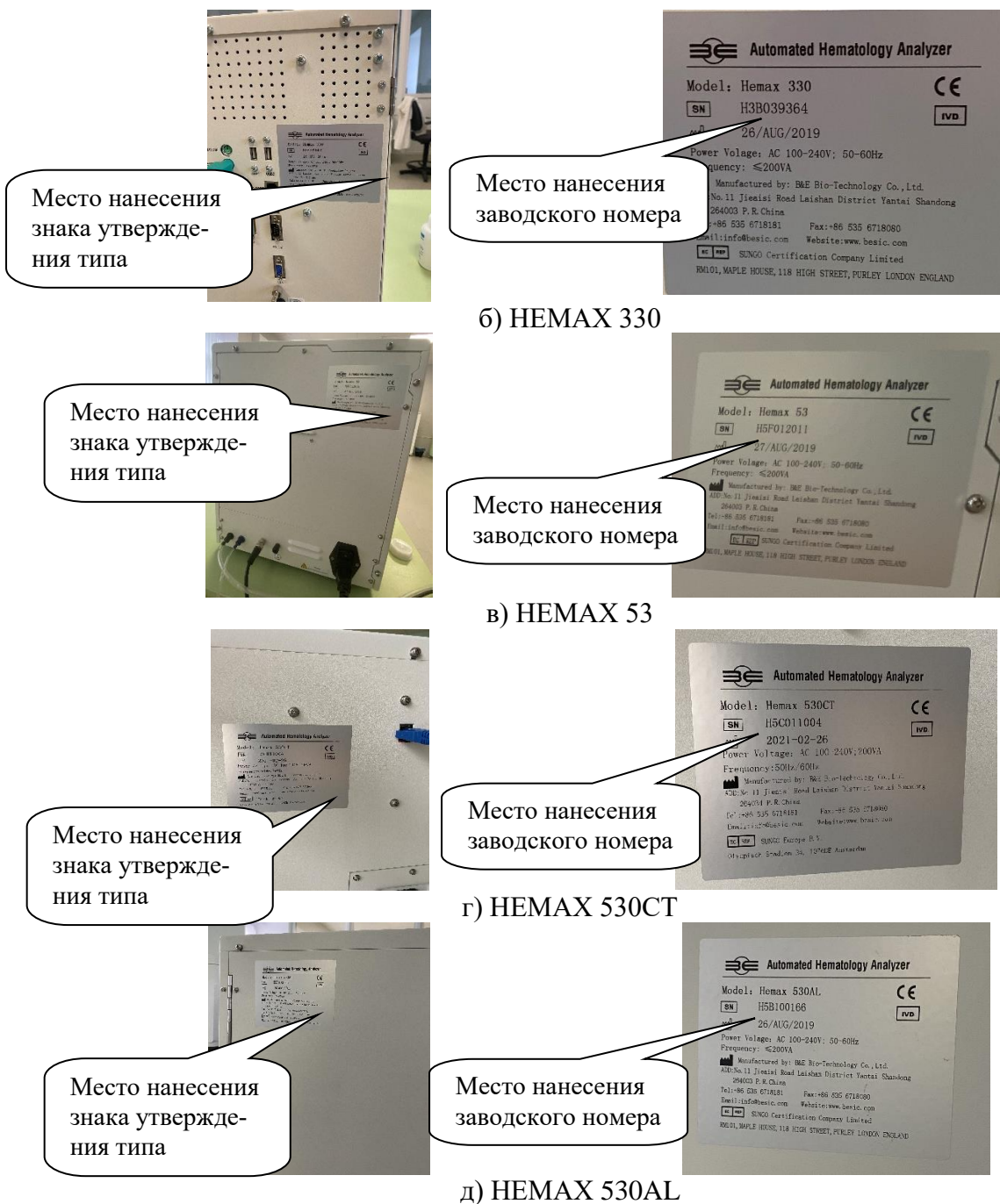


Рисунок 2 - Места нанесения заводского номера и знака утверждения типа

### Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное программное обеспечение. Основными функциями ПО анализаторов являются управление работой анализаторов, обработка и вывод результатов измерений, изменение настроечных параметров анализатора, просмотр памяти данных, передача данных, хранение результатов измерений. Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации на анализаторы.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014. Конструкция анализаторов исключает возможность несанкционированного влияния на программное обеспечение и измерительную информацию.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение				
	HEMAX 320	HEMAX 330	HEMAX 53	HEMAX 530СТ	HEMAX 530AL
Идентификационное наименование ПО	Немах 320	Немах 330	Немах 53	Немах 530	
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.6e	1.6e	1.0	A10.0	

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3}$	от 0,0 до $100,0 \cdot 10^9$
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3}$	от $1,0 \cdot 10^9$ до $10,4 \cdot 10^9$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов, %	$\pm 15$
Диапазон показаний счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3}$	от 0,0 до $8,5 \cdot 10^{12}$
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3}$	от $1,0 \cdot 10^{12}$ до $6,3 \cdot 10^{12}$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов, %	$\pm 15$
Диапазон показаний массовой концентрации гемоглобина (HbG), $\text{г/дм}^3$	от 0 до 250
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HbG), $\text{г/дм}^3$	от 20 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	$\pm 10$

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час, не более:	
HEMAX 320	60
HEMAX 330	60
HEMAX 53	60
HEMAX 530AL	80
HEMAX 530СТ	60

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50 / 60) Гц, В (для всех моделей)	от 100 до 240
Потребляемая мощность от сети, В·А (для всех моделей), не более	250
Габаритные размеры: глубина × высота × длина, мм, не более: HEMAX 320 HEMAX 330 HEMAX 53 HEMAX 530AL HEMAX 530СТ	600×460×550 480×330×400 330×430×510 650×540×630 380×540×450
Масса, кг, не более: HEMAX 320 HEMAX 330 HEMAX 53 HEMAX 530AL HEMAX 530СТ	16,5 23 25 58 42
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +10 до +35 от 20 до 85 от 70 до 106
Средний срок службы, лет	10
Наработка на отказ, ч, не менее	10000

**Знак утверждения типа наносится**

на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки в правом нижнем углу заводской бирки.

**Комплектность средства измерений**

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматический	HEMAX	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
* - каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно требованию заказчика и перечня, указанного в Руководстве по эксплуатации		

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в п. 1.1 Руководства по эксплуатации «Анализатор гематологический автоматический HEMAX 320», в п. 1.1 Руководства по эксплуатации «Анализатор гематологический автоматический HEMAX 330», в п.п. 4.4-4.6 Руководства по эксплуатации «Анализатор гематологический автоматический HEMAX 53», в п.п. 4.4-4.6 Руководства по эксплуатации «Анализатор гематологический автоматический HEMAX 530СТ», в п.п. 4.4-4.6 Руководства по эксплуатации «Анализатор гематологический автоматический HEMAX 530AL».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений**

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

Государственная поверочная схема для средств измерений длины в диапазоне от  $1 \cdot 10^{-9}$  до 100 м и длин волн в диапазоне от 0,2 до 50 мкм, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от «29» декабря 2018 г. № 2840

Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от «28» сентября 2018 г. № 2085

Стандарт предприятия «V&E Biotechnology Co. Ltd», Китай

**Правообладатель**

«V&E Bio-Technology Co. Ltd», Китай  
Адрес: No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai 264003, China  
Телефон/факс: (+86)535-671-8181 / (+86)535-671-8080

**Изготовитель**

«V&E Bio-Technology Co. Ltd», Китай  
Адрес: No.11 Jieaisi Road, Laishan District, Yantai 264003, China  
Телефон/факс: (+86)535-671-8181 / (+86)535-671-8080

**Испытательный центр**

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

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19  
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14  
Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru), E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц  
RA.RU.311541

