

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «7» июня 2022 г. № 1374

Регистрационный № 85781-22

Лист № 1  
Всего листов 7

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

## Анализаторы гематологические Elite

### **Назначение средства измерений**

Анализаторы гематологические Elite (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 содержания гемоглобина колориметрическим методом. Для дифференцировки лейкоцитов реализован метод лазерной проточной цитометрии.

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. Блок вывода результатов отображает, передает и хранит данные о результатах измерений.

Анализаторы выпускаются в следующих моделях: Elite 580; H 360; H 560, которые отличаются внешним дизайном, производительностью, количеством измеряемых параметров, массой и габаритными размерами.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

По заявлению владельца анализаторов или лица, представившего их на поверку, с учетом требований методик поверки знак поверки наносится на свидетельство о поверке (в случае его оформления).

Место нанесения заводского номера, знака утверждения типа и схема пломбировки от несанкционированного доступа приведены на рисунке 2. Заводской номер имеет буквенно-цифровой формат и нанесен на заднюю часть прибора (на заводской этикетке) типографским методом, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации.



а) Модель H 360

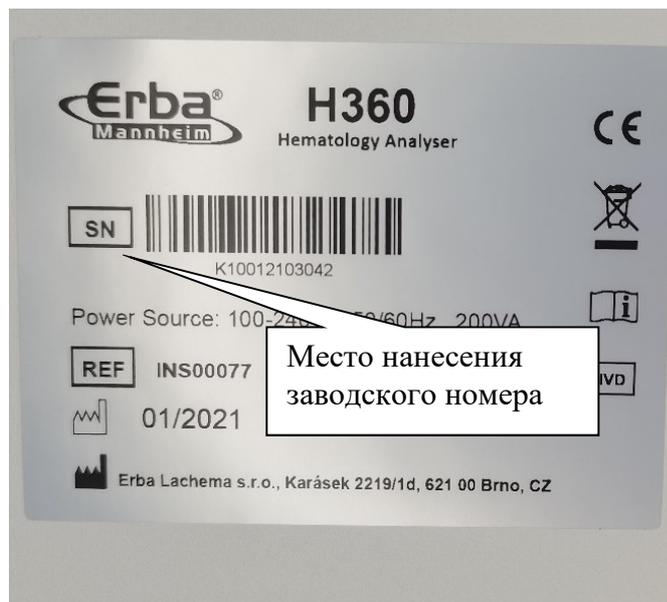


б) Модель H 560



в) Модель Elite 580

Рисунок 1 - Общий вид анализаторов гематологических Elite



а) Модель H 360



б) Модель H 560

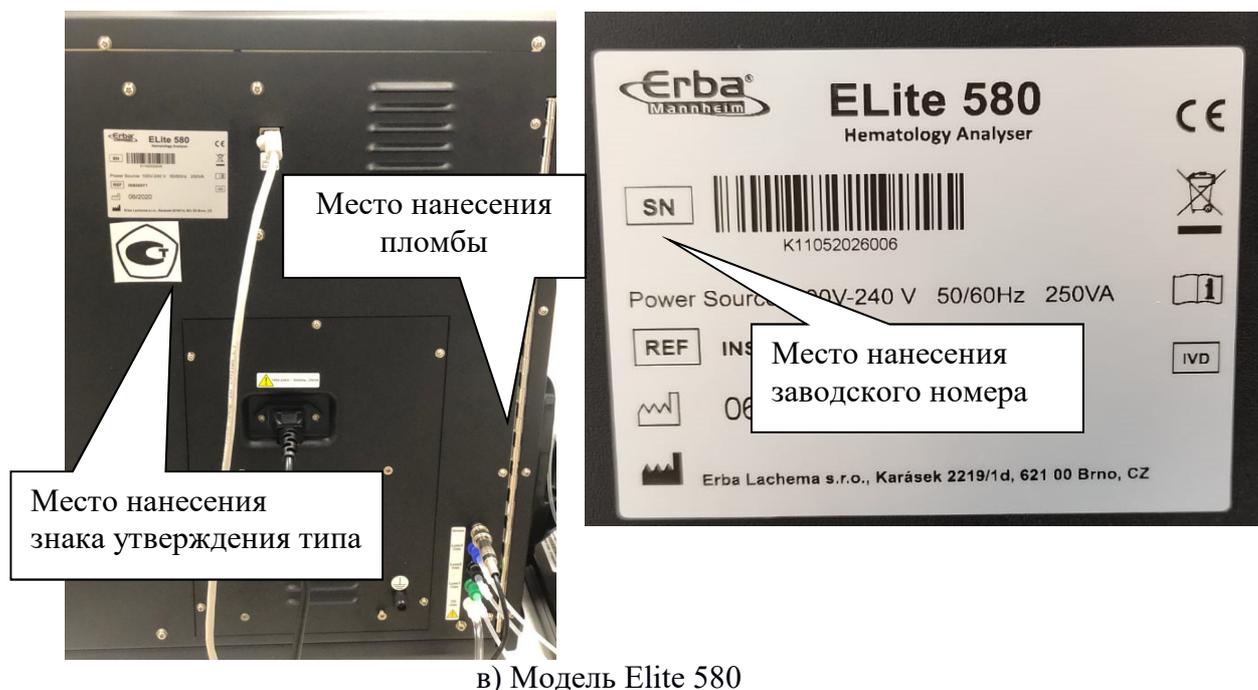


Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, место, способ и формат нанесения заводских номеров или буквенно-цифровых обозначений, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений.

### Программное обеспечение

Анализаторы гематологические Elite имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО СИ) на базе Windows OS (Windows XP/Windows 7/Windows 8/Windows 8.1/Windows 10). Основными функциями встроенного ПО является управление работой анализатора, просмотр результатов, изменение настроечных параметров анализатора, просмотр, передача и хранение данных.

Номер версии встроенного ПО отображается:

- для модели Elite 580 в разделе «Status» главного меню во вкладке «Version» путем вывода на экран номера версии;
- для моделей H 360 и H 560 в разделе «Service» главного меню во вкладке «Version» путем вывода на экран номера версии.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	H 360	H 560	Elite 580
Идентификационное наименование ПО	Hematology Analyzer Operating Software	Hematology Analyzer Operating Software	Hematology Analyzer Operating Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	5.0	5.0	0.5.5.9944
Цифровой идентификатор ПО*	f68adb1875bb08bca9234466bfe09d3e	f9050b26108d33d9448c984930005d22	bb0190663d909eebbbf9346bace8af95
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5		
*Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО			

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3}$	от 0,00 до $300,00 \cdot 10^9$
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		
	Elite 580	H 360	H 560
Количество одновременно производимых исследований, тестов/ч, не более	80	60	60
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 100 до 240		
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	250		
Габаритные размеры: глубина × высота × длина, мм, не более:	610x550x650	417x477x364	431x498x364
Масса, кг, не более:	59	25	26,5
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа.	от +15°С до +30 от 30 до 85 от 70 до 106		
Средний срок службы, лет	10		
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000		

#### Знак утверждения типа наносится

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

#### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический	Elite (модель H 360 / H 560 / Elite 580)	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 п. 4.4 - 4.5 Руководства по эксплуатации «Анализаторы гематологические Elite модели H 360», п. 4.4 – 4.6 Руководства по эксплуатации «Анализаторы гематологические Elite модели H 560», п.п. 4.4 - 4.6 Руководства по эксплуатации «Анализаторы гематологические Elite модели Elite 580»

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

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

Стандарт предприятия компании Erba Lachema s.r.o., Чехия

**Правообладатель**

Компания Erba Lachema s.r.o., Чехия  
Адрес: Karasek 2219/1 д, 621 00 Brno, Czech Republic  
Телефон: +420 541 127 111 (434)  
Факс: +420 541 127 637 (627)

**Изготовитель**

Компания Erba Lachema s.r.o., Чехия  
Адрес: Karasek 2219/1 д, 621 00 Brno, Czech Republic  
Телефон: +420 541 127 111 (434)  
Факс: +420 541 127 637 (627)

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии 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

