

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические MicroCC-20Plus

Назначение средства измерений

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

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов гематологических MicroCC-20Plus 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 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 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

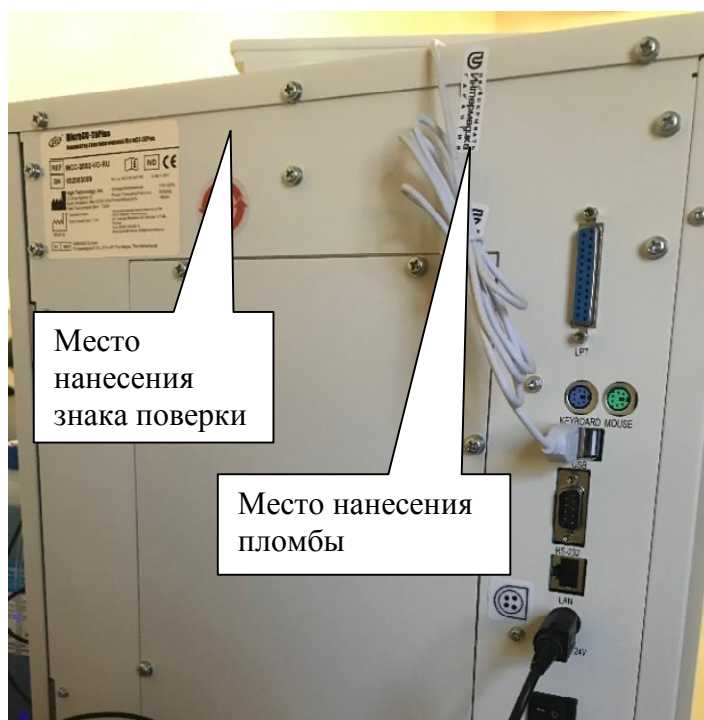


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические MicroCC-20Plus имеют встроенное программное обеспечение «MicroCC-20.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 «Инфо» 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	MicroCC-20.exe
	2.0

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 $25 \cdot 10^9$

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
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 $9,99 \cdot 10^{12}$
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), г/дм^3 (г/л)	от 0 до 300
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/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 - ширина - высота	375 365 440
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +35 от 10 до 90 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 MicroCC-20Plus

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический MicroCC-20Plus	-	1 шт.
Сетевой адаптер	-	1 шт.
Кабель питания 220В	-	1 шт.
Жидкопроводящая трубка для подключения лизирующего раствора	-	1 шт.
Жидкопроводящая трубка для подключения дилуэнта	-	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Жидкостьпроводящая трубка для подключения очищающего раствора	-	1 шт.
Термобумага для принтера (рулон)	-	1 шт.
Мышь	-	1 шт.
Клавиатура	-	1 шт.
Стилуc с держателем	-	1 шт.
Уплотнительное кольцо для апертуры (2 шт/уп.)	-	2 шт.
Уплотнительное кольцо для шприца лизирующего раствора (красное)	-	1 шт.
Уплотнительное кольцо для шприца дилуэнта	-	1 шт.
Уплотнительное кольцо для шприца пробы (2 шт/уп.)	-	1 шт.
Уплотнительное кольцо иглы пробозаборника	-	1 шт.
Уплотнительное кольцо для шприца вакуума/давления	-	1 шт.
Жидкостьпроводящая трубка для слива отходов (длина 150 см.)	-	1 шт.
Вакуумная смазка	-	1 шт.
Защитный чехол	-	1 шт.
Провод заземления	-	1 шт.
Сканер штрих-кодов	-	1 шт.
Паспорт	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

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 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 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 MicroCC-20Plus

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: (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: (812) 251-76-01
Факс: (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.