

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «25» апреля 2025 г. № 827

Регистрационный № 95290-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические гематологические Mythic 18

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические гематологические Mythic 18 (далее – анализаторы) предназначены для измерения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов при измерении счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов основан на методе кондуктометрии (импедансный волюметрический метод, метод Культера), основанном на регистрации изменения импеданса заполненной электролитом калиброванной апертуры при прохождении через неё клетки крови. Постоянный электрический ток через апертуру протекает благодаря двум электродам, расположенным по её сторонам. Создание разрежения обеспечивает движение носителя с клетками крови через апертуру, в момент прохождения через которую на электродах возникает импульс, пропорциональный объему клетки, который регистрируется электронным блоком. Величина импульса пропорциональна объему клетки.

Измерение содержания гемоглобина производится непосредственно в лейкоцитарной камере колориметрическим методом на длине волны 555 нм.

Конструктивно анализаторы представляют собой моноблок, включающий в себя следующие узлы: гидравлической системы (модуль забора пробы, блок шприцев, модуль счетных камер), материнской платы (управляет иглой забора пробы, маятника, моторами блока шприцов, дисплея, клавиатуры, принтера; обеспечивает измерение, связь с внешними устройствами, обработку данных), оптической системы, заключенных в общий корпус.

Анализаторы поддерживают режим анализа клеток цельной капиллярной и/или венозной крови. Образцы цельной крови забираются в анализатор и распределяются по разным измерительным каналам. Анализатор аспирирует, разбавляет и смешивает образцы, а затем определяет параметры в каждом процессе подсчета. Микропроцессорный блок осуществляет подсчет импульсов напряжения, полученных в результате прохождения клеток крови через апертуру, дальнейшую обработку полученных данных, посыпает необходимую информацию на индикатор и печать, сохраняет полученные результаты. Блок вывода результатов отображает, передает и хранит данные о результатах измерений.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.

Места нанесения заводского номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2. Заводской номер имеет цифровой формат и нанесен на заднюю часть прибора (на заводской этикетке) типографским методом, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации. Пломбирование анализаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора автоматического гематологического Mythic 18



Рисунок 2 – Места нанесения заводского номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО). Основными функциями встроенного ПО является управление работой анализаторов, просмотр результатов, изменение настроек параметров анализаторов, просмотр, передача и хранение данных. Номер версии встроенного ПО анализатора отображается в поле с датой и временем в окне состояния системы.

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние ПО. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Operation software for Mythic 18
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже*	V3.3.0 – 005
Цифровой идентификатор ПО	-

* К метрологически значимой части относятся первые два символа версии ПО (V3.).

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3}	от 0,0 до $9,0 \cdot 10^9$
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3}	от $2,5 \cdot 10^9$ до $9,0 \cdot 10^9$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов (WBC), %	± 15
Диапазон показаний счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3}	от $0,1 \cdot 10^{12}$ до $5,5 \cdot 10^{12}$
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3}	от $2,0 \cdot 10^{12}$ до $5,5 \cdot 10^{12}$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов (RBC), %	± 15
Диапазон показаний массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/дм^3	от 10 до 160
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/дм^3	от 95 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина (HGB), %	± 10

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 120 до 240
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	21
Габаритные размеры (ширина×высота×длина) мм, не более	$250 \times 350 \times 340$
Масса, кг, не более	9
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, $^{\circ}\text{C}$	от +18 до +32
- относительная влажность воздуха, %	от 30 до 80
- атмосферное давление, кПа	от 60 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	7
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде наклейки снизу от заводской этикетки.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический гематологический Mythic 18	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Внешний источник питания 24В - 3А	-	1 шт.
Кабель внешнего источника питания тип «евро»	-	1 шт.
Отвертка шлицевая 1/4"	-	1 шт.
Трубка для изотонического разбавителя (дилюэнта) с крышкой	-	1 шт.
Трубка для слива с крышкой	-	1 шт.
Адаптер для 20 л контейнера	-	2 шт.
Крышка в сборе для реагентного контейнера 1 л	-	1 шт.
Пластиковая коробка для аксессуаров	-	1 шт.
Силиконовая смазка	-	1 шт.
Короткий ключ «звездочка» размер Т10	-	1 шт.
Короткий ключ «звездочка» размер Т20	-	1 шт.
Пластиковый стягивающий ремешок	-	5 шт.
Фильтр для крышки бутылки	-	4 шт.
Трубка тайгоновая L=1000мм D=1.52x3.2мм	-	1 шт.
Трубка тайгоновая L=500mm D=3.06x4.0mm	-	1 шт.
Трубка 9	-	1 шт.
Трубка 10	-	1 шт.
Уплотнительное кольцо D 13.1x1.6	-	2 шт.
Уплотнительное кольцо D 1.4x1.25 Флуокарбон 80SH	-	1 шт.
Уплотнительное кольцо D 5x1 Флуокарбон 80SH	-	2 шт.
Предохранитель 4А	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 8 «Методология» документа «Анализатор автоматический гематологический Mythic 18. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;

Стандарт предприятия «ORPHEE S.A.», Швейцария.

Правообладатель

«ORPHEE S.A.», Швейцария

Адрес: 19, Chemini du Champ-des-Filles, CH-1228 Geneva / Plan-les-Ouates, SWITZERLAND

Телефон: +41 (0) 22 706 1840

Факс: +41 (0) 22 794 4391

E-mail: contact@orphee-medical.com

Web-сайт: www.orphee-medical.com

Изготовитель

«ORPHEE S.A.», Швейцария

Адрес: 19, Chemini du Champ-des-Filles, CH-1228 Geneva / Plan-les-Ouates,
SWITZERLAND

Телефон: +41 (0) 22 706 1840

Факс: +41 (0) 22 794 4391

E-mail: contact@orphee-medical.com

Web-сайт: www.orphee-medical.com

Испытательный центр

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

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

