

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «16» июня 2025 г. № 1167

Регистрационный № 95674-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические гематологические Гемакон ДДС

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические гематологические Гемакон ДДС (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина в пробах.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на подсчете количества лейкоцитов, эритроцитов методом электрического импеданса, основанном на изменении электрического сопротивления между электродами при прохождении клетки через апертуру малого размера (импедансометрический метод Культера), а также на измерении массовой концентрации гемоглобина фотометрическим гемихромным методом на длине волны 540 нм. Для дифференцировки лейкоцитов реализован метод лазерной проточной цитометрии в сочетании с флуоресцентным окрашиванием нуклеиновых кислот.

Анализаторы представляют собой настольные автоматизированные лабораторные приборы и состоят из блока с 10,4-дюймовым цветным сенсорным экраном. Обеспечиваются два режима загрузки проб: ручной отбор проб и автоматический отбор проб. Ручной отбор проб: забор цельной крови из закрытых и открытых пробирок, забор изотонического разбавителя из открытых пробирок. Автоматический отбор проб: забор цельной крови из закрытых пробирок. Модуль отбора проб имеет функцию непрерывной загрузки и непрерывного отбора проб, автоматического считывания штрих-кода пробирки, автоматического перемешивания, автоматического возврата и повторного анализа; загрузка одиночной пробы поддерживается во время ручного отбора проб (однократный отбор пробы), отсек срочной пробы закрывается/открывается автоматически.

Анализаторы выпускаются в двух вариантах исполнения Гемакон ДДС 6580 и Гемакон ДДС 6180, отличающихся внешним дизайном, габаритными размерами, массой, потребляемой мощностью, производительностью, наличием компрессора.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения нанесён методом цифровой лазерной печати на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса анализатора.

Внешний вид и схема маркировки анализаторов представлены на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.



Вид спереди
исполнение Гемакон ДДС 6580



Вид спереди
исполнение Гемакон ДДС 6180



Вид сзади
исполнение Гемакон ДДС 6580



Вид сзади
исполнение Гемакон ДДС 6180

Рисунок 1 – Внешний вид и схема маркировки анализатора

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное, доступное через дисплей анализатора, и внешнее, установленное на персональный компьютер (далее – ПК), программное обеспечение (далее – ПО), которое содержит функции для управления анализатором, настройки параметров измерений, проверки рабочего состояния прибора, обработки, печати и сохранения результатов измерений.

Метрологически значимая часть ПО прошита в память микроконтроллера анализаторов.

Идентификационные данные ПО указаны в таблице 1.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	IPU
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V1.00
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

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

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	Гемакон ДДС 6580	Гемакон ДДС 6180
Диапазон показаний: - счетной концентрации лейкоцитов, $10^9/\text{л}$ - счетной концентрации эритроцитов, $10^{12}/\text{л}$ - массовой концентрации гемоглобина, г/л	от 0,00 до 999,99 от 0,00 до 99,99 от 0,0 до 300,0	
Масса, кг: Основной модуль анализатора с автоподатчиком Компрессор	88 \pm 2 18 \pm 2	80 \pm 2 -
Габаритные размеры, мм: Основной модуль анализатора с автоподатчиком - длина - ширина - высота Компрессор - длина - ширина - высота	640 \pm 10 610 \pm 10 783 \pm 10 275 \pm 10 400 \pm 10 425 \pm 10	570 \pm 10 775 \pm 10 725 \pm 10 - - -
Потребляемая мощность, В·А, не более	900	400

Наименование характеристики	Значение	
	Гемакон ДДС 6580	Гемакон ДДС 6180
Параметры питания: - напряжение питания, В - частота переменного тока, Гц	230±23 50±1	
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более		от +15 до +35 85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический гематологический	Гемакон ДДС 6580/ Гемакон ДДС 6180	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект

* Каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно перечню, указанному в Руководстве по эксплуатации

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализатор автоматический гематологический Гемакон ДДС 6580. Руководство по эксплуатации», «Анализатор автоматический гематологический Гемакон ДДС 6180. Руководство по эксплуатации», глава 7 «Ежедневная эксплуатация».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ТУ ДАЛЕ.941413.005ТУ Анализатор автоматический гематологический Гемакон ДДС. Технические условия.

Правообладатель

Акционерное общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС»)

ИНН 5039006370

Юридический адрес: 142290, Московская обл., г. Серпухов, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Телефон: 8 (495) 980-63-39

Web-сайт: www.diakon-ds.ru

Изготовитель

Акционерное общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС»)

ИНН 5039006370

Адрес: 142290, Московская обл., г. Серпухов, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Телефон: 8 (495) 980-63-39

Web-сайт: www.diakon-ds.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33

Факс 8 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

