

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» июня 2025 г. № 1231

Регистрационный № 95721-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические DREW-3

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические DREW-3 (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов при измерении счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов основан на методе кондуктометрии (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.

Массовая концентрация гемоглобина измеряется колориметрическим методом. Разведенная проба поступает в камеру подсчета лейкоцитов, где с помощью пузырьков перемешивается с определенным количеством лизирующего реагента, который разрушает эритроциты, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс. С одной стороны камеры установлен светодиод, излучающий пучок монохроматического света с центральной длиной волны от 530 до 535 нм. Этот свет улавливается оптическим датчиком, установленным с другой стороны, который сначала преобразует световой сигнал в токовый, а затем – в сигнал напряжения. Затем импульс напряжения усиливается, измеряется и сравнивается с фоновым показанием, после чего автоматически измеряется и рассчитывается значение массовой концентрации гемоглобина.

Анализаторы конструктивно включают в себя основной блок (блок обработки проб, блок управления, блок вывода результатов) и комплектующие (блок питания и др.). Анализаторы поддерживают режим анализа клеток цельной капиллярной и/или венозной крови. Образцы цельной крови забираются в анализаторы и распределяются по разным измерительным каналам. Анализаторы аспирируют, разбавляют и смешивают образцы, а затем определяют параметры в каждом процессе подсчета. Блок управления 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.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Анализаторы имеют серийные номера, которые нанесены в виде цифрового обозначения на заднюю часть прибора (на заводскую этикетку) печатным способом. Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2.

Пломбирование анализаторов изготовителем не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов



Место нанесения
серийного номера



Место нанесения знака
утверждения типа

Рисунок 2 – Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО).

Основными функциями ПО анализаторов являются управление работой анализаторов, обработка и вывод результатов измерений, изменение настроечных параметров анализатора, просмотр памяти и передача данных. Номер версии ПО отображается на экране анализатора после запуска пользовательского интерфейса ПО, входа пользователем в главное меню и нажатия на дату и время в верхней части экрана (принимается вторая строка «Версия ПО»).

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	отсутствует
Номер версии (идентификационный номер) ПО	v X.X.X-XXX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
*Обозначения «X» не относятся к метрологически значимой части ПО (от 0 до 9)	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3}	от $0,6 \cdot 10^9$ до $100,0 \cdot 10^9$
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 $0,25 \cdot 10^{12}$ до $8,0 \cdot 10^{12}$
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 6 до 240
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
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	368×320×352
Масса, кг, не более	9,5
Потребляемая мощность, В·А, не более	50
Напряжение питания сети переменного тока с частотой 50/60 Гц, В	от 198 до 242
Пропускная способность тестов в час, не менее	60
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающей среды, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +18 до +32 от 10 до 80 от 80 до 106,7

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	7000
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализатора в виде наклейки, размещаемой на заводскую этикетку, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический	DREW-3	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Сетевой адаптер	-	1 шт.
Комплект трубок для подключения реагентов	-	1 компл.
Кабель соединительный, интерфейсный	-	1 шт.
Канистра пластиковая	-	4 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализаторы гематологические DREW-3. Руководство по эксплуатации», п. 6 «Анализ проб».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

Стандарт предприятия «Анализаторы гематологические DREW-3».

Правообладатель

Drew Scientific Inc., США

Адрес: 14100 NW 57th Ct, Miami Lakes, FL 33014, USA

Web-сайт: drewscientific.com

Изготовитель

Drew Scientific Inc., США

Адрес: 14100 NW 57th Ct, Miami Lakes, FL 33014, USA

Web-сайт: drewscientific.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, лит. Д

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.

