



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

FR.C.39.001.A № 46263

Срок действия до 23 апреля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы автоматические гематологические моделей Mythic 18,
Mythic 22**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "C2 DIAGNOSTICS S.A.", Франция

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 49539-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 242-1271-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 23 апреля 2012 г. № 277

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004418

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические гематологические моделей Mythic 18, Mythic 22.

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические гематологические моделей Mythic 18, Mythic 22 (далее – анализатор), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина спектрофотометрическим методом.

Описание средства измерений

Анализаторы автоматические гематологические моделей Mythic 18, Mythic 22 (далее – анализаторы) используются для подсчета клеток крови кондуктометрическим методом путем регистрации импульсов напряжения, вызванных изменением проводимости внутри микроскопического отверстия (апертуры) вследствие прохождения клетки через апертуру, а также для измерения гемоглобина спектрофотометрическим методом.

Анализаторы содержат гидравлическую систему и микропроцессорный блок.

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 в журнале пациентов.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований.

На основании полученных результатов вычисляются от 18 до 22 параметров образца крови в зависимости от модели анализатора, а также выполняется построение 3 гистограмм для использования в диагностике *in vitro*.



Mythic 18



Mythic 22

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.



Mythic 18



Mythic 22

Рисунок 2 Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы автоматические гематологические моделей Mythic 18, Mythic 22 имеют встроенное программное обеспечение. Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализатора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение и передача результатов измерений.

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Модель Анализатора	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Mythic 18	MYTHIC 18C	mythic-3.0.1-003.b	V3.0.1-003	0*4a61	CRC-16
Mythic 22	MYTHIC22	V233-002.b	V2.3.3-002	0*9359	CRC-16

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазоны измерений:

- счетной концентрации лейкоцитов (WBC): $(0,5 - 99,9) \cdot 10^9 \text{ дм}^{-3}$ (1/л);
- счетной концентрации эритроцитов (RBC): $(0,20 - 8,00) \cdot 10^{12} \text{ дм}^{-3}$ (1/л);
- массовой концентрации гемоглобина (HbG): от 10 до 250 г/дм³ (г/л).

2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов: $\pm 15 \%$.

3. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации лейкоцитов: $\pm 15 \%$.

4. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина: $\pm 10 \%$.

5. Габаритные размеры представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Модель анализатора	Mythic 18	Mythic 22
Объем образца крови для исследований, мкл	9,8	16,7
Количество измерений в час	60	45
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, не более	340x250x350	340 x 250 x 350
Масса, кг, не более	9 кг	12 кг
Потребляемая мощность, В·А	В работе:30 Ожидание: 20 Максимум 50	В работе:75 Ожидание: 20 Максимум 110
Напряжение питания частотой (50 - 60) Гц, В, (подающееся на вход блока питания)	220 (+10 %...-15 %)	220 (+10 %...-15 %)

10.Средняя наработка на отказ, ч 7000.

11.Средний срок службы, лет 5.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С от 18 до 34;
- относительная влажность при температуре 25 °С, % от 30 до 80;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106,7.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус анализаторов методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации печатным способом.

Комплектность средства измерений

1. Основной комплект:

- аналитический блок;
- блок питания (компрессор);
- принадлежности для подключения анализатора (набор трубок для подключения реагентов и датчики уровня жидкости, кассеты для образцов, набор кабелей для соединения системных модулей и подключения к электрической сети).

2. Расходные материалы*:

* - расходные и контрольные материалы поставляются по требованию заказчика и могут быть заменены на аналоговые.

3. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки МП 242- 1271-2011.

Поверка

осуществляется по Методике поверки № МП 242-1271-2011 «Анализаторы автоматические гематологические моделей Mythic 18, Mythic 22», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в ноябре 2011 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 Состав форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТОРЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим гематологическим моделям Mythic 18, Mythic 22

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
4. Техническая документация фирмы «C2 DIAGNOSTICS S.A.», Франция.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения (для гематологического анализа в клиничко-диагностических и гематологических лабораториях медицинских учреждений).

Изготовитель

фирма «C2 DIAGNOSTICS S.A.», Франция.
адрес: 34099 MONTPELLIER Cedex 5 FRANCE,
<http://www.c2diagnostics.com>, informations@c2diagnostics.com

Заявитель

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»
адрес: 127083, Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, офис 52
тел./факс (495) 221-58-49, <http://www.cormay.ru>, cormay@cormay.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», зарегистрированный под № 30001-10
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.
тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П. «__»_____2012 г.