



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.003.A № 46285

Срок действия до 23 апреля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические моделей RT-7600, RT-7600s

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма RAYTO LIFE AND ANALYTICAL SCIENCES CO. Ltd, КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **49610-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 52.Д4-11

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

№ 004425

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические моделей RT-7600, RT-7600s

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические моделей RT-7600, RT-7600s (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров крови:

- WBC - Концентрация лейкоцитов
- RBC - Концентрация эритроцитов
- HGB - Концентрация гемоглобина
- MCV - Средний объем эритроцитов
- PLT - Концентрация тромбоцитов

Анализаторы также могут рассчитывать следующие параметры крови: гематокрит; средняя концентрация гемоглобина в эритроците; среднее содержание гемоглобина в эритроците; ширина распределения эритроцитов; содержание лимфоцитов; содержание гранулоцитов; содержание средних лейкоцитов; средний объем тромбоцитов; тромбокрит; ширина распределения тромбоцитов; регистрировать крупные тромбоциты.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на двух методах измерения:

1 Кондуктометрический метод для подсчета количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов, основанный на изменении сопротивления раствора между электродами при прохождении клетки крови через апертуру фиксированного диаметра. Поток клеток создает последовательность импульсов, которые усиливаются, измеряются и затем математически пересчитываются в числовое значение.

2 Спектрофотометрический метод для определения концентрации гемоглобина, основанный на поглощении измеряемым раствором излучения с длиной волны 540 нм.

Конструкция анализатора включает в себя следующие блоки и узлы:

– Основной блок, предназначенный для проведения анализа образцов и включающий в себя блок измерительных камер для выполнения кондуктометрических и спектрофотометрических измерений.

– Блок подачи образцов, предназначенный для автоматизации ввода образцов в основной блок.

– Блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления основным блоком.

– Узел гидравлической автоматики, предназначенный для дозирования и разведения образцов цельной крови необходимыми реагентами с целью обеспечения работы измерительных камер основного блока.

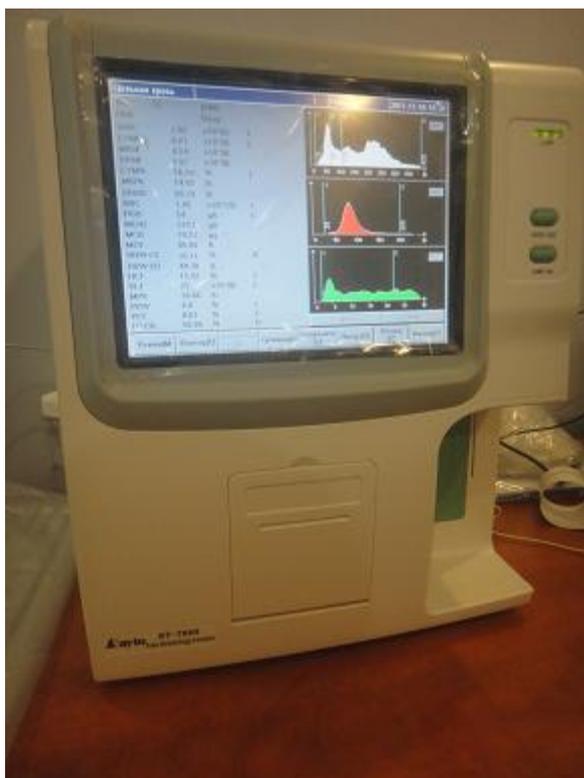


Рисунок 1 – Общий вид анализатора модели RT-7600

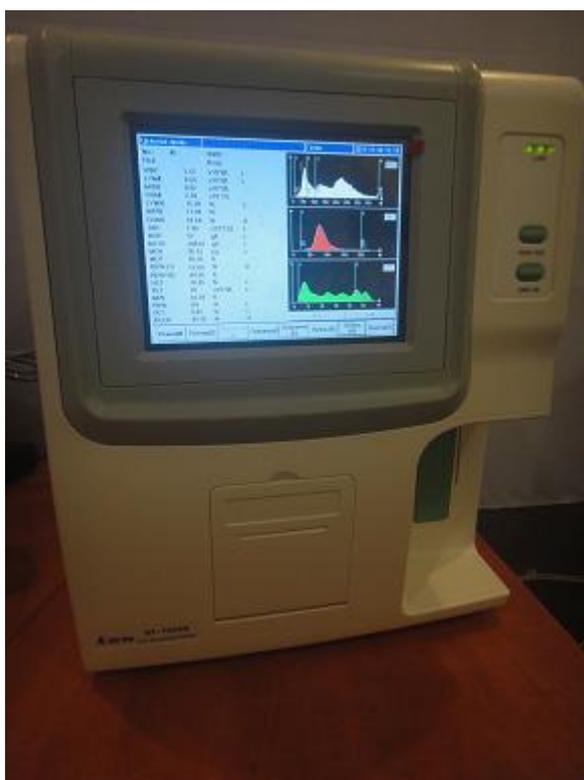


Рисунок 2 – Общий вид анализатора модели RT-7600s



Рисунок 3 – Общий вид схемы маркировки

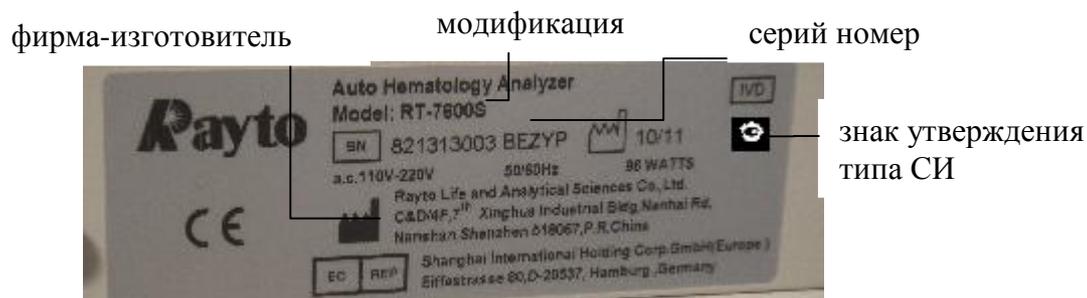


Рисунок 4 – Схема маркировки



наклейка с пломбирующим эффектом



Рисунок 5 – Схема пломбировки

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели RT-7600 и RT-7600s указаны в таблице 1.

Таблица 1

| 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 |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| ПО-анализа RTNemat | RTNemat | 4.2 | 74891f65a4c6c2943afe5dd20af3f989 по файлу RTNemat.exe | MD-5 |

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

| Наименование характеристики | Модель RT-7600 | Модель RT-7600s |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|
| Количество определяемых параметров | 20 | |
| Диапазон измерений | | |
| WBC, $\times 10^9$ 1/л | 0 ÷ 99,9 | |
| RBC, $\times 10^{12}$ 1/л | 0 ÷ 9,99 | |
| MCV, фл | 40 ÷ 150 | |
| PLT, $\times 10^9$ 1/л | 0 ÷ 999 | |
| HGB, г/дл | 0 ÷ 300 | |
| Предел относительного среднего квадратичного отклонения, %, не более | | |
| WBC | 2,0 | |
| RBC | 1,5 | |
| MCV | 0,4 | |
| PLT | 4 | |
| HGB | 1,5 | |
| Объем пробы, мкл | | |
| Режим работы с цельной кровью | 9,8 | |
| Режим работы с разведенной кровью | 20 | |
| Напряжение питания, В | 100/240 | |
| При частоте, Гц | 50/60±1 | |
| Дисплей | Цветной сенсорный ЖК 10,4".Разрешение 640x480 | Цветной ЖК 8,4".Разрешение 800x600 |
| Память, измерений | До 50000 с гистограммами | До 35000 с гистограммами |
| Габаритные размеры, ДхШхВ, мм | 436x363x367 | |
| Масса, кг | 18 | |
| Условия эксплуатации | | |
| Температура воздуха, °С | 15 ÷ 35 | |
| Относительная влажность воздуха, % | 10 ÷ 90 | |

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

- 1 Анализатор
- 2 Руководство по эксплуатации
- 3 Комплект расходных материалов и запасных частей

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 52.Д4-11 «Анализаторы гематологические автоматические моделей RT-7600, RT-7600s» утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 19 декабря 2011 г.

Основное средство поверки - ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство пользователя на Анализаторы гематологические автоматические моделей RT-7600, RT-7600s.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам гематологическим автоматическим моделей RT-7600, RT-7600s

- 1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
- 2 Техническая документация фирмы «RAYTO LIFE AND ANALYTICAL SCIENCES CO. Ltd.», КНР.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- 1 Осуществление деятельности в области здравоохранения
- 2 Осуществление ветеринарной деятельности

Изготовитель

Фирма RAYTO LIFE AND ANALYTICAL SCIENCES CO. Ltd, KHP
A/6F, Technology C&D/4F, 7th Xinghua Industrial Bldg., Nanhai Rd.,
Nanshan, Shenzhen 518067, P.R. China
Tel: +86 755 88832350; Fax: +86 755 86168796
www.aicompanies.com

Заявитель

ООО «Биотехимпэкс», Россия, г. Москва, 127254
Огородный проезд, д.5, строение 2, помещение 1
Тел: (495) 618-01-30 Ф: (495) 619-63-16
e-mail: office@biotechimpex.ru, www.biotechimpex.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ». Аттестат аккредитации №30003-08 от 30.12.2008 г.
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«__» _____ 2012 г.