



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.31.001.A № 47923

Срок действия до 29 августа 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические "ГЕМАЛАЙТ" моделей
"ГЕМАЛАЙТ 1260", "ГЕМАЛАЙТ 1270", "ГЕМАЛАЙТ 1280"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "ДИКСИОН", г.Москва

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51036-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 242-1322-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 29 августа 2012 г. № 709

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006388

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические «ГЕМАЛАЙТ» моделей «ГЕМАЛАЙТ 1260», «ГЕМАЛАЙТ 1270», «ГЕМАЛАЙТ 1280»

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические «ГЕМАЛАЙТ» моделей «ГЕМАЛАЙТ 1260», «ГЕМАЛАЙТ 1270», «ГЕМАЛАЙТ 1280» (далее – анализатор), предназначенные для измерения массовой концентрации гемоглобина фотометрическим методом и счетной концентрации эритроцитов и лейкоцитов кондуктометрическим методом.

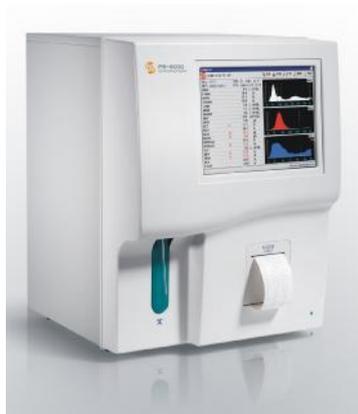
Описание средства измерений

Анализаторы используются для подсчета клеток крови кондуктометрическим методом. Метод основан на изменении полного сопротивления калибровочной апертуры, помещенной в электролит с постоянным током, проходящим между двумя электродами, расположенными по обеим сторонам апертуры. Вакуум, создающийся у краев апертуры, заставляет клетки продвигаться через апертуру. Каждая клетка вытесняет свой объем электролита, тем самым повышая полное электрическое сопротивление апертуры (активное сопротивление). Прохождение каждой клетки регистрируется в виде импульса, амплитуда которого пропорциональна объему клетки. Определение гемоглобина производится спектрофотометрическим методом.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований. На основании полученных результатов анализаторы определяют более 20 параметров, а также выполняется построение гистограмм и скаттерграмм для использования в диагностике *in vitro*.



«ГЕМАЛАЙТ 1260»

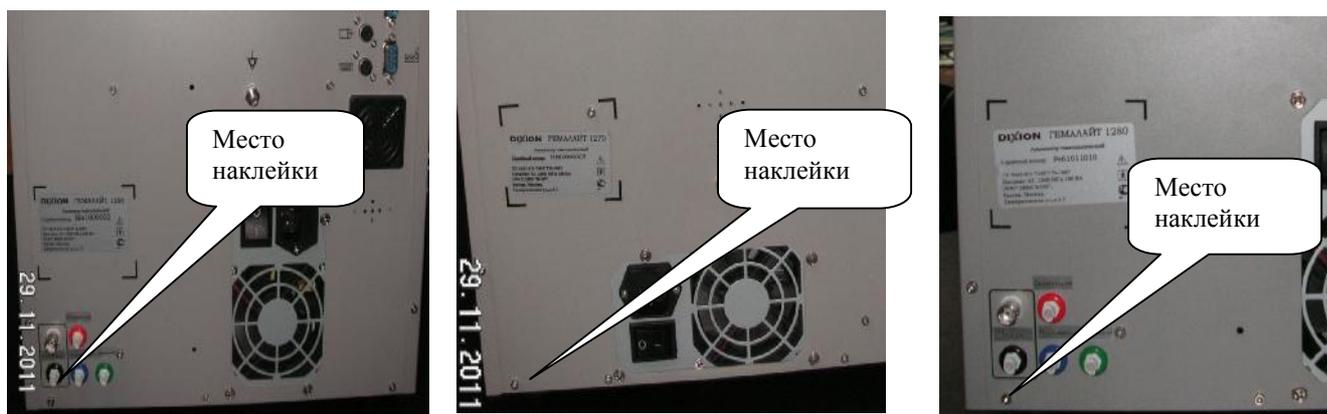


«ГЕМАЛАЙТ 1270»



«ГЕМАЛАЙТ 1280»

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.



«ГЕМАЛАЙТ 1260»

«ГЕМАЛАЙТ 1270»

«ГЕМАЛАЙТ 1270»

Рисунок 2. Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические «ГЕМАЛАЙТ» моделей «ГЕМАЛАЙТ 1260», «ГЕМАЛАЙТ 1270», «ГЕМАЛАЙТ 1280» 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
«ГЕМАЛАЙТ 1260»	ГЕМАЛАЙТ	Version	3.0.2.10.6851E.09.09.09	b038913837477a 64897759a2153cc d80	MD5
«ГЕМАЛАЙТ 1270»	ГЕМАЛАЙТ	Version	3.0.2.10.6052E.09.09.09	18e753c3d5b478 b428c215fefa977 e15	MD5
«ГЕМАЛАЙТ 1280»	ГЕМАЛАЙТ	Version	3.0.2.10.6151R.09.09.09	69274f27573115c 3dd34b9bc2d57d 8b8	MD5

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

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование характеристики	Значение характеристики		
	«ГЕМАЛАЙТ 1260»	«ГЕМАЛАЙТ 1270»	«ГЕМАЛАЙТ 1280»
1. Диапазоны измерений: - счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм ⁻³ (1/л) - счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм ⁻³ (1/л) - массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/дм ³ (г/л)	(0,1 – 99,9)·10 ⁹ (0,02 – 9,99)·10 ¹² от 15 до 300	(0,1 – 99,9)·10 ⁹ (0,02 – 9,99)·10 ¹² от 15 до 300	(0,1 – 99,9)·10 ⁹ (0,02 – 9,99)·10 ¹² от 15 до 300
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении: - счетной концентрации эритроцитов, % - счетной концентрации лейкоцитов, % - массовой концентрации гемоглобина, %	± 15 ± 15 ± 10	± 15 ± 15 ± 10	± 15 ± 15 ± 10
3. Масса, кг, не более	23	25	23
4. Габаритные размеры, мм, не более	380x430x325	390x490x370	380x430x325
5. Время измерения всех параметров, не более	1 мин 20 с.	1 мин 20 с.	1 мин 20 с.
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	150	150	150
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	50/60	50/60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)	(220±22)	(220±22)
9. Средний срок службы, лет	5	5	5
10. Средняя наработка до метрологического отказа, час	5 000	5 000	5 000
11. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С: - относительная влажность при температуре 25°С, %: - атмосферное давление, кПа:	15-30 30-85 70-106,7	15-30 30-85 70-106,7	15-30 30-85 70-106,7

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;
- кабель питания;
- провод заземления;

2. Расходные материалы, комплект запасных частей *:

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

3. Эксплуатационная документация:
- Руководства по эксплуатации;
- Методика поверки МП 242-1322-2012.

Поверка

Осуществляется по Методике поверки МП 242-1322-2012 «Анализаторы гематологические автоматические «ГЕМАЛАЙТ» моделей «ГЕМАЛАЙТ 1260», «ГЕМАЛАЙТ 1270», «ГЕМАЛАЙТ 1280», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в марте 2012 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методика измерений изложена в Руководствах по эксплуатации «Анализаторы гематологические автоматических «ГЕМАЛАЙТ» модель «ГЕМАЛАЙТ 1260», «Анализаторы гематологические автоматических «ГЕМАЛАЙТ» модель «ГЕМАЛАЙТ 1270», «Анализаторы гематологические автоматических «ГЕМАЛАЙТ» модель «ГЕМАЛАЙТ 1280».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим автоматическим «ГЕМАЛАЙТ», модели «ГЕМАЛАЙТ 1260»,»:

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. ТУ 9443-011-74487176-2007 Анализаторы гематологические автоматические «ГЕМАЛАЙТ» моделей «ГЕМАЛАЙТ 1260», «ГЕМАЛАЙТ 1270», «ГЕМАЛАЙТ 1280. Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО «ДИКСИОН», Россия
адрес: Россия, г. Москва, Тимирязевская ул., д.1., стр. 1
тел./факс: (495) 780 07 93
<http://www.dixion.ru>, e-mail: info@dixion.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

Ф.В.Булыгин

М.П. «__»_____2012 г.