



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.E.39.003.A № 47936

Срок действия бессрочный

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Система гематологическая аналитическая Advia 60

ЗАВОДСКОЙ НОМЕР **6070T81194**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирмы "Bayer HealthCare LLC", "Bayer Diagnostics", США, Франция

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **51045-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 59.Д4-12

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

№ 006409

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Система гематологическая аналитическая Advia 60

Назначение средства измерений

Система гематологическая аналитическая Advia 60 (далее по тексту – система) предназначена для измерения следующих параметров крови:

- WBC - Концентрация лейкоцитов
- RBC - Концентрация эритроцитов
- HGB - Концентрация гемоглобина

Система также может 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 системы основан на двух методах измерения:

1 Кондуктометрический метод для подсчета количества эритроцитов, 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 550 нм.

Конструкция системы включает в себя следующие блоки и узлы:

- Основной блок, предназначенный для проведения анализа образцов и включающий в себя блок измерительных камер для выполнения 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 системы Advia 60



Рисунок 2 – Схема маркировки

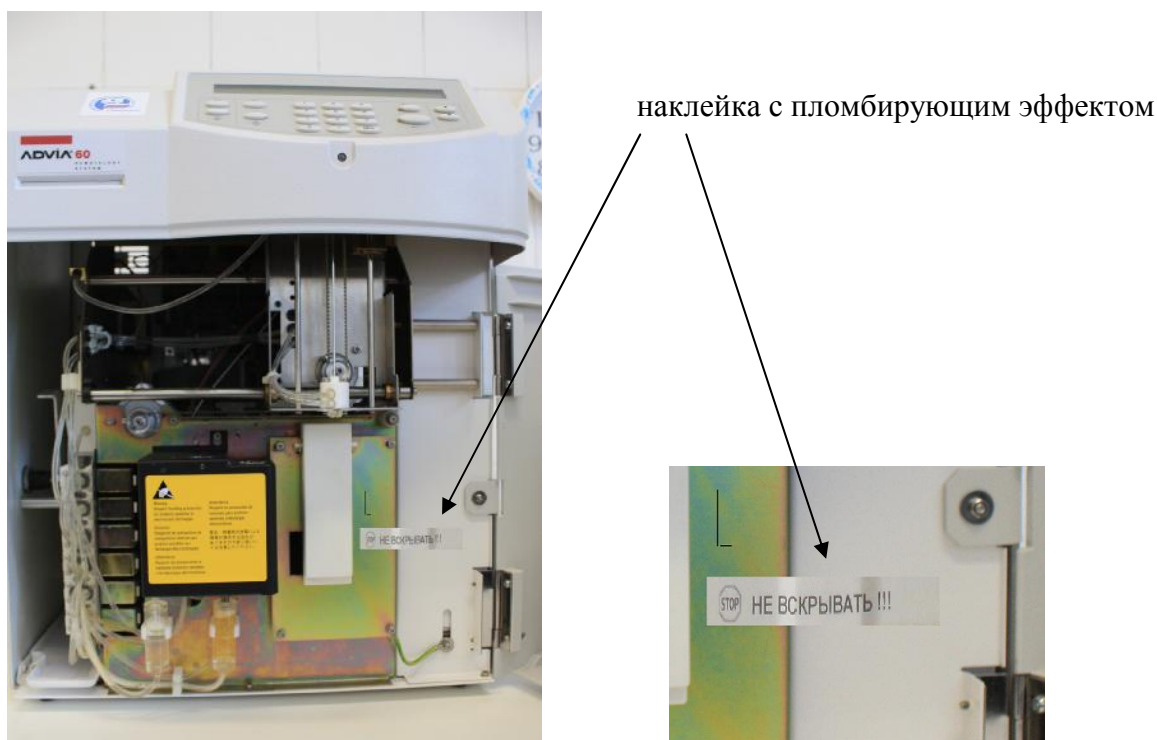


Рисунок 3 – Схема пломбировки

Программное обеспечение

В системе используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ системы.

Программное обеспечение предназначено для управления системой, 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 системы 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 ADVIA 60	Advia 60	1.0	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

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 системы.

Таблица 2

Количество определяемых параметров	18
Диапазон измерений	
WBC, $\times 10^9$ 1/л	0,5-80
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	0,2-7,5
HGB, г/дл	2,5-23
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения, %, не более	
WBC	3
RBC	2
HGB	2
Объем пробы	
Режим работы с цельной кровью, мкл	10
Напряжение питания, В	100/240
При частоте, Гц	50/60
Память, измерений	60
Габаритные размеры, мм	440x360x330
Масса, кг	14
Условия эксплуатации	
Температура воздуха, °С	18-32
Относительная влажность, %, не более	80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

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

Поверка

Поверка прибора осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 59.Д4-12 «Система гематологическая аналитическая Advia 60», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 12 июля 2012 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство пользователя на Систему гематологическую аналитическую Advia 60.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Системе гематологической аналитической Advia 60

1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

2 Техническая документация фирм «Bayer HealthCare LLC», «Bayer Diagnostics», США, Франция.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирмы «Bayer HealthCare LLC», «Bayer Diagnostics», США, Франция
Tarrytown, NY 10591-5097 USA
Tel: +01-914-631-8000
www.bayer.com

Заявитель

МБУЗ «Детская городская поликлиника №4»,
Россия, г. Мурманск, 183014, улица Бочкова, д.1
Тел/факс: (8152) 53-72-55
e-mail: detpolic4@yandex.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.п.

«__» _____ 2012 г.