



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CZ.C.39.001.A № 48709

Срок действия до 12 ноября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гематологические моделей Elite 3, Elite 5

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Erba Lachema s.r.o.", Чехия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51717-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-1408-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **12 ноября 2012 г. № 1029**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007348

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические моделей Elite 3, Elite 5

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические моделей Elite 3, Elite 5 (далее – анализаторы), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина безцианидным фотометрическим методом.

Описание средства измерений

Анализаторы гематологические моделей Elite 3, Elite 5 (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 фотометрическим 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.

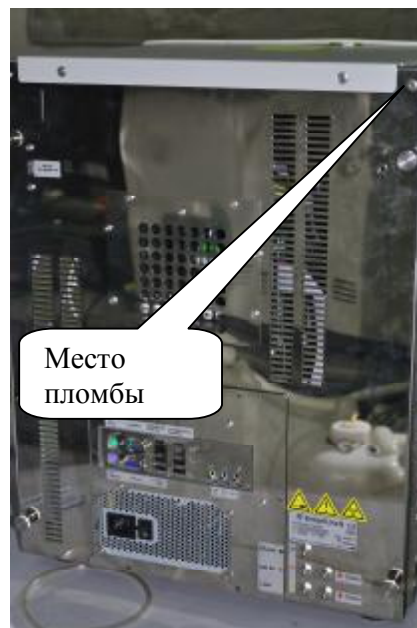
На основании полученных результатов вычисляются до 20 параметра образца крови и 3 гистограммы (для модели Elite 3) и до 24 параметров образца крови и 3 гистограммы (для модели Elite 5).



Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.



Elite 3



Elite 5

Рисунок 2. Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы 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 результатов измерений, передача данных.

Программное обеспечение анализаторов 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 версии.

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
Elite 3	ACS_2	Acs.rtb	1.72	76F24A72	CRC-32
Elite 5	Epi	ELITE5.msi	1.3.936.0	6C7158686494457F9 CCBEDB6994FCE0B	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 приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	Elite 3	Elite 5
1. Диапазоны измерений:		
- счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3} (1/л)	$(0,5 - 100,0) \cdot 10^9$	$(0,5 - 100,0) \cdot 10^9$
- счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3} (1/л)	$(0,2 - 15,0) \cdot 10^{12}$	$(0,2 - 15,0) \cdot 10^{12}$
- массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/дм^3 (г/л)	от 5 до 250	от 5 до 250
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении:		
- счетной концентрации эритроцитов, %	± 15	± 15
- счетной концентрации лейкоцитов, %	± 15	± 15
- массовой концентрации гемоглобина, %	± 10	± 10
3. Масса, кг, не более	12	35
4. Габаритные размеры, мм, не более	320x260x365	410x465x515
5. Пропускаемая способность, тестов/ч, не менее	60	60
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	60	400
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	50/60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	(220 \pm 22)	(220 \pm 22)
9. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000	10000
10. Средний срок службы, лет	5	5
11. Условия эксплуатации:		
- температура окружающего воздуха, °С:	от 15 до 30	от 15 до 30
- относительная влажность при температуре 25°С, %:	от 45 до 80	от 45 до 80
- атмосферное давление, кПа:	от 70 до 106	от 70 до 106

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 1 шт.;
 - 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) 1 комплект;
 - Комплект ЗИП 1 шт.;
2. Расходные материалы:
 - Erba•Diluent-Diff;
 - Erba•Lyse-Diff;
 - Erba•Cleaner.
3. Эксплуатационная документация:
 - Руководство по эксплуатации 1 экз.;
 - Методика поверки МП 242-1408 -2012 1 экз.

* - комплектация ЗИП и расходных материалов определяется требованиями заказчика.

Поверка

осуществляется по МП 242-1408-2012 «Анализаторы гематологические моделей Elite 3, Elite 5. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в сентябре 2012 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководствах по эксплуатации:

- Анализаторы гематологические модель Elite 3. Руководство по эксплуатации;
- Анализаторы гематологические модель Elite 5. Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим моделей Elite 3, Elite 5

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 «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

фирма « Erba Lachema s.r.o.», Чехия
адрес: Karasek, 1 d, 621 33 Brno, Czech Republic
tel.: +420 541 127 111 (434)
fax: +420 541 127 637 (627)

Заявитель

ЗАО «Эрба Рус»
адрес: 142290, Московская обл., г. Пущино. пр. Науки, д.5.
тел.: (495) 755 78 81, 755 78 51
e-mail: lachema@mail.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.Б. Булыгин

М.П. «__» _____ 2012 г.