



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

SE.C.39.001.A № 49583

Срок действия до 21 января 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические Swelab Alfa моделей Basic, Standard, Auto Sampler, Cap Piercer

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Компания Boule Medical AB, Швеция

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **52467-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 242-1422-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **21 января 2013 г. № 22**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **008318**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические Swelab Alfa моделей Basic, Standard, Auto Sampler, Cap Piercer

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические Swelab Alfa моделей Basic, Standard, Auto Sampler, Cap Piercer (далее – анализаторы), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина спектрофотометрическим 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.

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 18 параметра образца крови, а также выполняется построение гистограмм и скаттерграмм для использования в диагностике *in vitro*.

Модели анализаторов отличаются дизайном и производительностью.



Рисунок 1. Внешний вид анализаторов гематологических Swelab Alfa моделей Basic, Standard, Auto Sampler, Cap Piercer

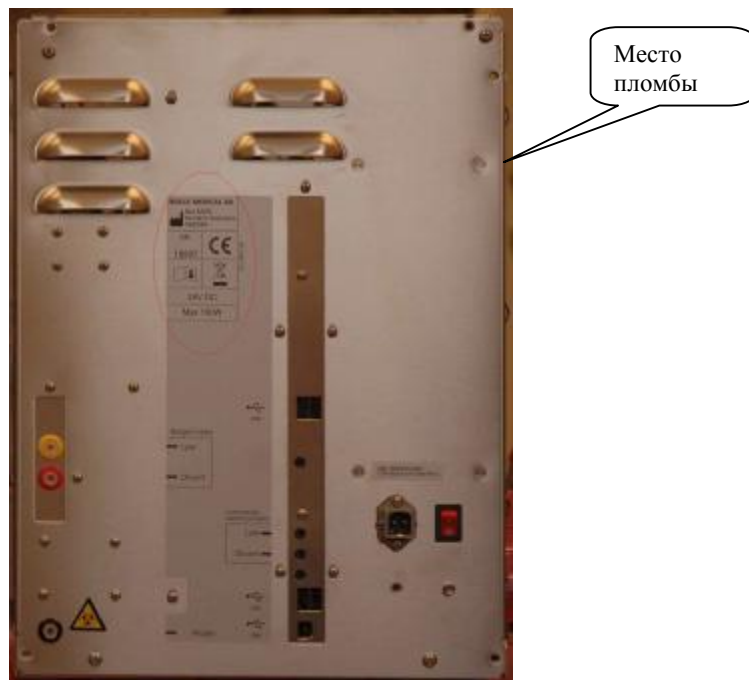


Рисунок 2. Внешний вид анализаторов гематологических Swelab Alfa моделей Basic, Standard, Auto Sampler, Cap Piercer. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические Swelab Alfa моделей Basic, Standard, Auto Sampler, Cap Piercer имеют встроенное программное обеспечение «BM800», которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений на дисплее анализатора, ведения контроля качества, изменения настроечных параметров анализатора и т.д.

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

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Программное обеспечение идентифицируется при автоматическом запуске программы «BM800», путем вывода окна с наименованием и версией ПО «BM800».

Идентификационные данные программного обеспечения приведены 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
BM800	bm800-firmware-2.7.6.bin	v. 2.7.6	c4f82c9a675f642dac7269c7cfd80103	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 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики
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)	$(1 - 119,9) \cdot 10^9$ $(0 - 14,00) \cdot 10^{12}$ от 20 до 200,0
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора - при измерении счетной концентрации эритроцитов, % - при измерении счетной концентрации лейкоцитов, % - при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	± 15 ± 15 ± 10
3. Масса, кг, не более	
Swelab Alfa Basic	18
Swelab Alfa Standard	18
Swelab Alfa Cap Piercer	18
Swelab Alfa Auto Sampler	22
4. Габаритные размеры, мм, не более	
Swelab Alfa Basic	410 x 290 x 460
Swelab Alfa Standard	410 x 290 x 460
Swelab Alfa Cap Piercer	410 x 290 x 460
Swelab Alfa Auto Sampler	430 x 330 x 460
5. Пропускная способность тестов в час, не менее	
Swelab Alfa Basic	67
Swelab Alfa Standard	67
Swelab Alfa Cap Piercer	67/45 (закрытая пробирка)
Swelab Alfa Auto Sampler	67/43 (автоподатчик)
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	100
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	(220 ± 22)
9. Средняя наработка на отказ, ч	7000
10. Средний срок службы, лет	5
11. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность при температуре 25 °С, % - атмосферное давление, кПа	18-25 10-80 84-106,7

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
- датчик уровня лизина
- датчик уровня дилуэнта
- трубка для слива отходов
- электрический шнур
- инсталляционная форма
- внешний считыватель штрих-кода
- руководство по расшифровке гистограмм Casebook

2. Расходные материалы:

- набор диагностических реагентов:

Изотонический дилуэнт Swelab AlfaTon 20л, 900 тестов

Гемолизирующий реагент Swelab AlfaLyze, 5л, 900 тестов
Очищающий раствор Boule Enzymatic Cleaner, 100 м
Очищающий раствор Boule Hypochlorite Cleaner, 2%, 500 мл
Очищающий раствор Boule Cleaning Kit, 3x450 мл
Гематологический контроль 16-параметров (норма), 4,5 мл/фл, Boule Con-Diff Normal

3. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки МП 242-1422-2012.

Поверка

осуществляется по документу «Анализаторы гематологические Swelab Alfa моделей Basic, Standard, Auto Sampler, Cap Piercer. Методика поверки. МП-242-1422-2012», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в октябре 2012 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методики измерений изложены в документе «Анализаторы гематологические Swelab Alfa моделей Basic, Standard, Auto Sampler, Cap Piercer . Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим Swelab Alfa моделей Basic, Standard, Auto Sampler, Cap Piercer

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 компании Boule Medical AB., Швеция

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Компания Boule Medical AB., Швеция.
адрес: 42056, Vastberga Alle 32, SE-126 13 Stockholm, Sweden.
Tel: +46 8 744 77 00, fax +46 8 744 77 20

Заявитель

ЗАО «ДИАКОН»
адрес: РФ 142292, Московская область, г.Пушино, ул.Грузовая, 1А
тел. (495) 980-63-39, факс (495) 980-66-79, e-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», зарегистрированный под № 30001-10
Адрес: 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. «__»_____2013 г.