

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «10» апреля 2023 г. № 785

Регистрационный № 88720-23

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические Smart

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические Smart (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Описание средства измерений

К настоящему типу относятся анализаторы модели Smart 5.

Принцип действия анализаторов основан на автоматическом подсчете клеток крови методом электрического импеданса, основанном на изменении электрического сопротивления между электродами при прохождении клетки через апертуру малого размера, а также на измерении содержания гемоглобина колориметрическим методом. Для дифференцировки лейкоцитов реализован метод лазерной проточной цитометрии.

Анализаторы являются моноблочными, включающими в себя: гидравлическую систему, блок обработки проб, блок управления данными, блок вывода результатов и дополнительные принадлежности. Анализатор поддерживает два режима анализа клеток крови: режим цельной крови, режим предразведения. Образец цельной крови забирается в анализатор с помощью прецизионного шагового двигателя и распределяется по разным измерительным каналам. Анализатор аспирирует, разбавляет и смешивает образцы, а затем определяет параметры в каждом процессе подсчета. 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. Блок вывода результатов отображает, передает и хранит данные о результатах измерений.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на анализатор не предусмотрено.

Место нанесения заводского номера, знака утверждения типа приведены на рисунке 2. Заводской номер имеет буквенно-цифровой формат и нанесен на заднюю часть прибора (на заводской этикетке) типографским методом, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации. Пломбирование анализаторов гематологических Smart не предусмотрено.



Рисунок 1 - Общий вид анализаторов гематологических Smart

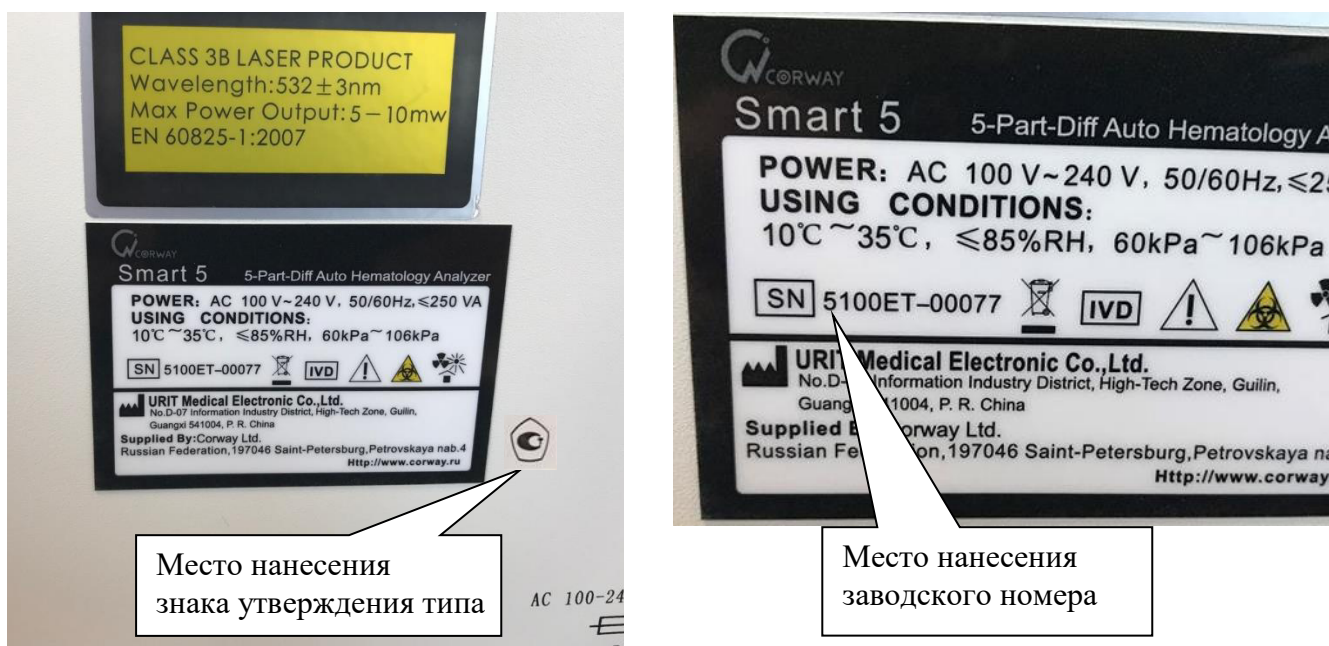


Рисунок 2 - Место, способ и формат нанесения заводских номеров или буквенно-цифровых обозначений, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические Smart имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО СИ). Основными функциями встроенного ПО является управление работой анализатора, просмотр результатов, изменение настроечных параметров анализатора, просмотр, передача и хранение данных.

Номер версии встроенного ПО отображается в разделе «Setup» главного меню во вкладке «Version».

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|--|-------------------------------|
| Идентификационное наименование ПО | Automated Hematology Analyzer |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже | V5.03.01.200312B01 |
| Цифровой идентификатор ПО | - |

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|---|
| Диапазон показаний счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3} | от 0,00 до $300,00 \cdot 10^9$ |
| Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3} | от $1,0 \cdot 10^9$ до $10,4 \cdot 10^9$ |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов, % | ± 15 |
| Диапазон показаний счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3} | от 0,0 до $8,5 \cdot 10^{12}$ |
| Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3} | от $1,0 \cdot 10^{12}$ до $6,3 \cdot 10^{12}$ |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов, % | ± 15 |
| Диапазон показаний массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/дм^3 | от 0 до 250 |
| Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/дм^3 | от 20 до 180 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина, % | ± 10 |

Таблица 3 - Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|---------------|
| Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В | от 100 до 240 |
| Потребляемая мощность от сети, В·А, не более | 250 |
| Габаритные размеры: ширина × высота × длина, мм, не более | 270x412x508 |
| Масса, кг, не более | 26 |

| Наименование характеристики | Значение |
|--|--|
| Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа | от +10 до +35 от 30 до 85 от 60 до 106 |
| Средний срок службы, лет | 5 |
| Средняя наработка до отказа, ч, не менее | 7 000 |

Знак утверждения типа наносится

на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки ниже заводской бирки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализатора

| Наименование | Обозначение | Количество |
|-----------------------------|----------------------|------------|
| Анализатор гематологический | Smart модель Smart 5 | 1 шт. |
| Комплект принадлежностей* | - | 1 комплект |
| Руководство по эксплуатации | - | 1 экз. |

* - каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно требованию заказчика и перечня, указанного в Руководстве по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены разделе 5 «Принципы работы» Руководства по эксплуатации «Анализаторы гематологические Smart модели Smart 5».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

Стандарт предприятия компании Urit Medical Electronic Co., Ltd, Китай.

Правообладатель

Компания Urit Medical Electronic Co., Ltd, Китай

Адрес: №D-07, High-Tech Zone Information Industry District, Guilin, Guangxi, 541004

Телефон: +86 7732288583

Факс: +86 773 2288560

E-mail: export@unitest.com

Web-сайт: www.unit.com

Изготовитель

Компания Urit Medical Electronic Co., Ltd, Китай

Адрес: №D-07, High-Tech Zone Information Industry District, Guilin, Guangxi, 541004

Телефон: +86 7732288583

Факс: +86 773 2288560

E-mail: export@unitest.com

Web-сайт: www.unit.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311541.

