

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «05» сентября 2023 г. № 1812

Регистрационный № 89929-23

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические Medonic M-series M32

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические Medonic M-series M32 (далее – анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, счетной концентрации эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина в пробах крови пациента, используются для проведения *in vitro* диагностических тестов образцов крови в лабораторных условиях.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на подсчете количества лейкоцитов, эритроцитов методом электрического импеданса, основанном на изменении электрического сопротивления между электродами при прохождении клетки через апертуру малого размера, а также на измерении массовой концентрации гемоглобина фотометрическим методом на длине волны 535 нм.

Анализаторы представляют собой настольные автоматизированные лабораторные приборы и состоят из блока с ЖК цветным сенсорным экраном. Забор проб крови (цельная кровь и предварительно разбавленные образцы) осуществляется с помощью аспирационных игл. В анализаторах предусмотрено считывание метки RFID (радиочастотная идентификация) для идентификации реагентов.

Анализаторы выпускаются в следующих моделях: Medonic M-series M32B; Medonic M-series M32M; Medonic M-series M32S BD AR; Medonic M-series M32C AR, которые отличаются внешним дизайном, производительностью, набором дополнительных функций. Анализаторы модели M-series M32S BD AR дополнительно оснащены автозагрузчиком.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Серийный номер имеет цифровой формат и наносится на заднюю панель анализатора методом цифровой лазерной печати на шильдик, который изготавливается из поликарбоната. Место нанесения серийного номера представлено на рисунке 2.

Для ограничения доступа внутрь корпуса производится его пломбирование при помощи наклеек из пластикового материала с пломбирующим эффектом. Место пломбирования анализаторов представлено на рисунке 2.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.



Medonic M-series M32C AR



Medonic M-series M32B



Medonic M-series M32S BD AR



Medonic M-series M32M

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов



Место
пломбирования

Место нанесения
серийного номера

Рисунок 2 – Схема маркировки анализаторов

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (далее по тексту - ПО). Основными функциями ПО является управление работой анализаторов, просмотр результатов, изменение настроечных параметров анализаторов, просмотр, передача и хранение данных.

Метрологически значимая часть ПО не выделена, все ПО является метрологически значимым.

Идентификационные данные программного обеспечения указаны в таблице 1.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) анализатора

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BM850
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.3.5r
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов, $10^9/л$	от 2,5 до 9,0
Пределы относительной погрешности измерений счетной концентрации лейкоцитов, %	± 15
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов, $10^{12}/ л$	от 2,0 до 5,5
Пределы относительной погрешности измерений счетной концентрации эритроцитов, %	± 15
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина, г/л	от 95 до 160
Пределы относительной погрешности измерений массовой концентрации гемоглобина, %	± 10

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания (от сети переменного тока): - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 50/60
Габаритные размеры (без автозагрузчика), мм, не более: - ширина; - длина; - высота	395 295 475
Габаритные размеры (с автозагрузчиком), мм, не более: - ширина; - длина; - высота	395 340 475
Масса (без автозагрузчика), кг, не более	18
Масса (с автозагрузчиком), кг, не более	22

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от +18 до +32 от 10 до 90 от 84,0 до 106,7
Потребляемая мощность, Вт, не более	30

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализаторов модели Medonic M-series M32B

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматический	Medonic M-series M32B	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Краткое справочное руководство	-	1 шт.
Инсталляционная форма	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Адаптер питания переменного тока	-	1 шт.
Считыватель штрих-кодов внешний	-	1 шт.
Считыватель метки RFID	-	1 шт.
Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня	-	2 шт.
Сливная трубка	-	1 шт.
Крышки для контейнеров с реагентами	-	2 шт.
Технический паспорт	-	1 шт.

Таблица 5 - Комплектность анализаторов модели Medonic M-series M32M

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматический	Medonic M-series M32M	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Краткое справочное руководство	-	1 шт.
Инсталляционная форма	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Адаптер питания переменного тока	-	1 шт.
Считыватель штрих-кодов внешний	-	1 шт.
Считыватель метки RFID	-	1 шт.
Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня	-	2 шт.
Сливная трубка	-	1 шт.
Стартовый набор для микрокапиллярного адаптера, в том числе: Держатель Подставка	-	1 шт. 1 шт. 1 шт.

Продолжение таблицы 5

Наименование	Обозначение	Количество
Микрокапилляры пластиковые с EDTA для микрокапиллярного адаптера (Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA) 2 уп х 100 шт. (стартовый набор)	-	1 шт.
Крышки для контейнеров с реагентами	-	2 шт.
Технический паспорт	-	1 шт.

Таблица 6 - Комплектность анализаторов модели Medonic M-series M32C AR

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматический	Medonic M-series M32C AR	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Краткое справочное руководство	-	1 шт.
Инсталляционная форма	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Адаптер питания переменного тока	-	1 шт.
Считыватель штрих-кодов внешний	-	1 шт.
Считыватель метки RFID	-	1 шт.
Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня	-	2 шт.
Сливная трубка	-	1 шт.
Стартовый набор для микрокапиллярного адаптера, в том числе:		1 шт.
Держатель	-	1 шт.
Подставка	-	1 шт.
Микрокапилляры пластиковые с EDTA для микрокапиллярного адаптера (Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA) 2 уп х 100 шт. (стартовый набор)	-	1 шт.
Крышки для контейнеров с реагентами	-	2 шт.
Технический паспорт	-	1 шт.

Таблица 7 - Комплектность анализаторов модели Medonic M-series M32S BD AR

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматический	Medonic M-series M32S BD AR	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Краткое справочное руководство	-	1 шт.
Инсталляционная форма	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Адаптер питания переменного тока	-	1 шт.
Считыватель штрих-кодов внешний	-	1 шт.
Считыватель метки RFID	-	1 шт.
Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня	-	2 шт.

Продолжение таблицы 7

Наименование	Обозначение	Количество
Сливная трубка	-	1 шт.
Стартовый набор для микрокапиллярного адаптера, в том числе: Держатель Подставка	-	1 шт. 1 шт. 1 шт.
Микрокапилляры пластиковые с EDTA для микрокапиллярного адаптера (Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA) 2 уп x 100 шт. (стартовый набор)	-	1 шт.
Крышки для контейнеров с реагентами	-	2 шт.
Адаптер пластиковый для пробирок контрольной крови	-	1 шт.
Колесо автозагрузчика / миксера для пробирок BD	-	2 шт.
Технический паспорт	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 3 «Процедура (анализ проб)» Руководства по эксплуатации «Анализаторы гематологические автоматические Medonic M-series M32. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Стандарт предприятия Boule Medical AB, Швеция.

Правообладатель

Boule Medical AB, Швеция
Адрес: Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden
Телефон (факс): +46 8 744 77 00, +46 8 744 77 20
Web-сайт: www.boule.se

Изготовитель

Boule Medical AB, Швеция
Адрес: Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden
Телефон (факс): +46 8 744 77 00, +46 8 744 77 20
Web-сайт: www.boule.se

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

Факс: +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

