

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «08» декабря 2023 г. № 2651

Регистрационный № 90691-23

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические Smart 3

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические Smart 3 (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении изменения электрического сопротивления между электродами при прохождении клеток крови через апертуру малого размера, а также на колориметрическом методе измерения содержания гемоглобина. 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. В режиме измерения гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет разведение, 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, передачу необходимой информации на блок вывода результатов. Блок вывода результатов отображает, передает и хранит данные о результатах измерений.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.

Место нанесения заводского номера, знака утверждения типа приведены на рисунке 2. Заводской номер, состоящий из 4 цифр, двух букв и указываемых через дефис 5 цифр, наносится на заднюю стенку корпуса прибора методом цифровой лазерной печати на фольгированную заводскую бирку.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.

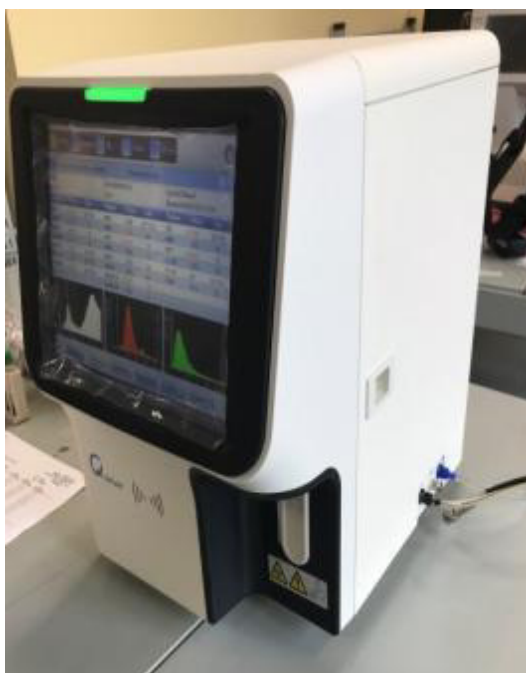


Рисунок 1 – Общий вид анализаторов гематологических Smart 3



Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера и знака утверждения типа.

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО). 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 «Установки» главного меню во вкладке «Версия».

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	V9.88.200403B0001
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 $2,5 \cdot 10^9$ до $9,0 \cdot 10^9$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов (WBC), %	± 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 $2,0 \cdot 10^{12}$ до $5,5 \cdot 10^{12}$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов (RBC), %	± 15
Диапазон показаний массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/дм^3	от 0 до 250
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/дм^3	от 95 до 160
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина (HGB), %	± 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	180
Габаритные размеры (ширина×высота×длина), мм, не более	380×305×395
Масса, кг, не более	18

Продолжение таблицы 3

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или наклеиванием на правый нижний угол заводской бирки, закрепляемой на задней стенке корпуса прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализатора

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический	Smart 3	1 шт.
Сервисная инструкция	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Кабель заземления	-	1 шт.
Трубка для дилуэнта	-	1 шт.
Трубка для лизирующего реагента	-	1 шт.
Трубка для слива	-	1 шт.
Контейнер для слива воды	-	1 шт.
Фильтр	-	3 шт.
Кабель датчика для канистры слива	-	1 шт.
Крышка на канистру с дилуэнтном	-	1 шт.
Клавиатура	-	1 шт.
Мышь (для компьютера)	-	1 шт.
Смазка (для тех обслуживания)	-	1 шт.
Термо бумага для принтера	-	2 шт.
Ключ для открывания крышки реагентов	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 2 «Принципы работы» документа «Анализаторы гематологические Smart 3. Руководство по эксплуатации»

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Анализаторы гематологические Smart 3. Стандарт предприятия.

Правообладатель

Компания URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD., KHP
Адрес: №D-07, Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China
Телефон: +86 7732288583
Факс: +86 773 2288560
E-mail: export@unitest.com
Web-сайт: www.unit.com

Изготовитель

Компания URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD., KHP
Адрес: №D-07, Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China
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-кт, 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.

