

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «04» июля 2024 г. № 1607

Регистрационный № 92567-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические ГЕМАДИФФ® 3

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические ГЕМАДИФФ® 3 (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентраций лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина в пробах крови.

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 (импедансометрический метод Культера), а также на измерении массовой концентрации гемоглобина фотометрическим гемихромным методом на длине волны 530 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 трех модификациях: Модель 01, Модель 02, Модель 03, отличающихся внешним дизайном, габаритными размерами, массой, производительностью, размерами дисплея анализаторов, размещением встроенного принтера. Модель 03 оснащена встроенным в корпус анализатора RFID считывателем и отсеком для лизирующего раствора. Модели 01 и Модели 02 имеют внешний сканер метки RFID.

Серийный номер в виде цифрового обозначения наносится методом цифровой лазерной печати на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса анализатора.

Внешний вид и схема маркировки анализаторов представлены на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.

Пломбирование анализаторов предусмотрено с помощью пломбирующей наклейки, расположенной на задней поверхности корпуса анализатора.



Модель 01



Вид спереди
Модель 02



Модель 03

Место нанесения
пломбировки



Модель 01



Вид сзади
Модель 02



Модель 03

Место нанесения
серийного номера

Рисунок 1 – Внешний вид и схема маркировки анализаторов

Программное обеспечение

Анализаторы оснащены встроенным программным обеспечением (далее по тексту – ПО), которое содержит функции для управления анализатором, настройки параметров измерений, проверки рабочего состояния прибора, обработки, печати и сохранения результатов измерений.

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 для модификации		
	Модель 01	Модель 02	Модель 03
Идентификационное наименование ПО	ГЕМАДИФФ 3 Модель 01	ГЕМАДИФФ 3 Модель 02	ГЕМАДИФФ 3 Модель 03
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V01.05.00.1741	V01.05.00.1805	V01.05.00.4820
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 для модификации		
	Модель 01	Модель 02	Модель 03
Диапазон показаний: - счетной концентрации лейкоцитов $10^9/л$ - счетной концентрации эритроцитов $10^{12}/л$ - массовой концентрации гемоглобина г/л	от 0 до 999,99 от 0 до 18,0 от 0 до 300,0		
Масса, кг, не более	24,7	19,5	18,0
Габаритные размеры, мм, не более: - высота - ширина - глубина	490 370 435	435 300 430	400 280 430
Потребляемая мощность, В·А, не более	200	150	160

Наименование характеристики	Значение для модификации		
	Модель 01	Модель 02	Модель 03
Параметры питания: - напряжение питания, В - частота переменного тока, Гц	220 ± 22 50		
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +18 до +35 80 от 75 до 106		

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматический	ГЕМАДИФФ® 3 Модель 01/ Модель 02/ Модель 03	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект

* Каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно перечню, указанному в Руководстве по эксплуатации

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3 Модель 01», «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3 Модель 02», «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3 Модель 03», глава 5 «Основные операции», пункт 5.6 «Сбор и обработка проб».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ТУ 26.60.12-051-59879815-2021 Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3. Технические условия.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Эйлитон» (ООО «Эйлитон»)

ИНН 7725219603

Юридический адрес: 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, помещ. 29

Телефон: +7 (495) 734-91-31

Факс: +7 (495) 229-91-31

E-mail: office@unimed.ru

Web-сайт: www.ailiton.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Эйлитон» (ООО «Эйлитон»)

ИНН 7725219603

Юридический адрес: 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, помещ. 29

Адрес места осуществления деятельности: 141983, Московская обл., г. Дубна, пр-кт. Науки, д. 9А, к. 1

Телефон: +7 (495) 734-91-31

Факс: +7 (495) 229-91-31

E-mail: office@unimed.ru

Web-сайт: www.ailiton.ru

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: 8 (495) 437-56-33

Факс 8 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

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

