

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «31» октября 2024 г. № 2601

Регистрационный № 93656-24

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические ветеринарные автоматические Mythic

Назначение средства измерений

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

Описание средства измерений

К настоящему типу относятся анализаторы двух моделей: Mythic 18 Vet и Mythic 5Vet Pro. Принцип действия анализаторов при измерении счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов основан на методе кондуктометрии (импедансный волюметрический метод, метод Культера), основанном на регистрации изменения импеданса заполненной электролитом калиброванной апертуры при прохождении через неё клетки крови. Постоянный электрический ток через апертуру протекает благодаря двум электродам, расположенным по её сторонам. Создание разрежения обеспечивает движение носителя с клетками крови через апертуру, в момент прохождения через которую на электродах возникает импульс, пропорциональный объему клетки, который регистрируется электронным блоком. Величина импульса пропорциональна объему клетки.

Измерение содержания гемоглобина производится непосредственно в лейкоцитарной камере колориметрическим методом на длине волны 540 нм или 555 нм.

Конструктивно анализаторы представляют собой моноблок, включающий в себя следующие узлы: гидравлической системы (модуль забора пробы, модуль счетных камер, блок шприцев), материнской платы (управляет иглой забора пробы, маятника, моторами блока шприцев, дисплея, клавиатуры, принтера; обеспечивает измерение, связь с внешними устройствами, обработку данных), оптической системы, заключенные в общий корпус.

Анализатор поддерживает режим анализа клеток цельной капиллярной и/или венозной крови. Образцы цельной крови забираются в анализатор и распределяются 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.

Анализаторы модели Mythic 18 Vet и модели Mythic 5Vet Pro различаются массой и габаритными размерами, внешним видом, набором функциональных возможностей, параметрами питания, производительностью и объемом пробы. В модели Mythic 5Vet Pro имеется возможность применения многоугловой проточной цитометрии с лазерным рассеянием для анализа популяций лейкоцитов.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на анализатор не предусмотрено.

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



модель Mythic 18 Vet



модель Mythic 5Vet Pro

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов гематологических ветеринарных автоматических Mythic



модель Mythic 18 Vet



модель Mythic 5Vet Pro

Рисунок 2 – Места нанесения заводских номеров, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средства измерений, и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы 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:

- для модели Mythic 18 Vet в разделе «Главное меню» в поле отображения времени (в правом верхнем углу дисплея) при нажатии выводится информация о версии ПО;
- для модели Mythic 5Vet Pro в разделе «Установки» главного меню во вкладке «Версия» путем вывода на экран номера версии ПО, как показано на рисунке 1.

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	
	модель Mythic 18 Vet	модель Mythic 5Vet Pro
Идентификационное наименование ПО	Operation software for Mythic 18 Vet	Operation software for Mythic 5Vet Pro
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже*	V1.2.0 – 005	V5.18.01.210715_B0001_099_024
Цифровой идентификатор ПО	-	-
*К метрологически значимой части относятся первые два символа версии ПО (V1. и V5. соответственно)		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм ⁻³	от 2,5·10 ⁹ до 9,0·10 ⁹
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов (WBC), %	± 15
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм ⁻³	от 2,0·10 ¹² до 5,5·10 ¹²
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов (RBC), %	± 15
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	
	модель Mythic 18 Vet	модель Mythic 5Vet Pro
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 120 до 240	от 100 до 240
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	30	250
Габаритные размеры: ширина×высота×длина, мм, не более	250×350×340	270×412×508
Масса, кг, не более	9	26
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +18 до +32 от 30 до 80 от 60 до 106	от +15 до +35 от 30 до 80 от 60 до 106
Средний срок службы, лет	7	
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде наклейки сбоку от заводской этикетки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность анализаторов

Комплектность модели Mythic 18 Vet		
Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический ветеринарный автоматический	Mythic модели Mythic 18 Vet	1 шт.
Силиконовая трубка и жесткая трубка для слива с крышкой	-	1 шт.
Внешний источник питания	-	1 шт.
Кабель внешнего источника питания	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Шлицевая отвертка для открывания дверцы	-	1 шт.
Комплектность модели Mythic 5Vet Pro		
Анализатор гематологический ветеринарный автоматический	Mythic модели Mythic 5Vet Pro	1 шт.
Кабель внешнего источника питания тип «евро» - European Power line cord	-	1 шт.
Провод заземления	-	1 шт.
Датчик обнаружения отходов BNC*1	-	1 шт.
Трубка для слива отходов	-	1 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
Одноразовые пластиковые пробирки	-	200 шт.
Предохранитель T3.15AL 250V	-	2 шт.
Трубка для разбавителя	-	1 шт.
Трубка для лизирующего реагента	-	1 шт.
Трубка для оптической жидкости	-	1 шт.
Трубка для очистителя	-	1 шт.
Резиновый барабан	-	1 шт.
Концентрированное средство для очистки Flush Cleaner	-	100 мл
Смазка	-	1 шт.
Фильтр	-	2 шт.
Уплотнительное кольцо большой трубки иглы	-	1 шт.
Уплотнительное кольцо маленькой трубки иглы	-	1 шт.
Наборы карточек обслуживания	-	1 шт.
Карточка учета технического обслуживания	-	1 шт.
Ключ для резиновой крышки	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 8 «Методология» Руководства по эксплуатации «Анализатор гематологический ветеринарный автоматический Mythic модели Mythic 18 Vet» и в главе 5 «Технология» Руководства по эксплуатации «Анализатор гематологический ветеринарный автоматический Mythic модели Mythic 5Vet Pro».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

Стандарт предприятия «ORPHEE S.A.», Швейцария.

Правообладатель

«ORPHEE S.A.», Швейцария

Адрес: 19, chemin du champ des filles, CH-1228 Geneva / Plan-les-Ouates, SWITZERLAND

Телефон: +41 (0) 22 706 1840

Факс: +41 (0) 22 794 4391

E-mail: contact@orphee-medical.com

Web-сайт: www.orphee-medical.com

Изготовитель

«ORPHEE S.A.», Швейцария

Адрес: 19, chemin du champ des filles, CH-1228 Geneva / Plan-les-Ouates,
SWITZERLAND

Телефон: +41 (0) 22 706 1840

Факс: +41 (0) 22 794 4391

E-mail: contact@orphee-medical.com

Web-сайт: www.orphee-medical.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

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

