

Срок действия до 21 марта 2021 г.

Продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **21 марта 2016 г. № 288**

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С. Голубев

" " 2016 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические модификаций EXCELL 2280, D-3

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические модификаций EXCELL 2280, D-3 (далее – анализатор), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, тромбоцитов и эритроцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина спектрофотометрическим методом.

Описание средства измерений

Анализаторы используются для подсчета клеток крови кондуктометрическим методом. Метод основан на изменении полного сопротивления калибровочной апертуры, помещенной в электролит с постоянным током, проходящим между двумя электродами, расположенными по обеим сторонам апертуры. Вакуум, создающийся у краев апертуры, заставляет клетки продвигаться через апертуру. Каждая клетка вытесняет свой объем электролита, тем самым повышая полное электрическое сопротивление апертуры (активное сопротивление). Прохождение каждой клетки регистрируется в виде импульса, амплитуда которого пропорциональна объему клетки. Определение гемоглобина производится спектрофотометрическим методом.

В анализаторе модификации EXCELL 2280 измерение дифференциации лейкоцитов осуществляется методом лазерной проточной цитометрии, также EXCELL 2280 может комплектоваться автоподатчиком проб. В режиме измерения гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет разведения, 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, посылает необходимую информацию на индикатор и печать, сохраняет полученные результаты в журнале пациентов.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований. На основании полученных результатов вычисляются 18 параметров образца крови модификации D-3 и 22 параметра в модификации EXCELL 2280, а также выполняется построение гистограмм и скаттерграмм для использования в диагностике *in vitro*.

Анализаторы D-3 имеют встроенное программное обеспечение «D-3» версия 1.2.2-003, разработанное изготовителем для выполнения измерений, просмотра результатов измерений на дисплее анализатора, ведения контроля качества, изменения настроечных параметров анализатора и т.д. Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Анализаторы EXCELL 2280 имеют программное обеспечение «EXCELL 2280» для персонального компьютера под управлением операционной системы MS Windows, которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.



EXCELL 2280



D-3

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.



EXCELL 2280



D-3

Рисунок 2. Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	EXCELL 2280	D-3
1. Диапазоны измерений: - счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3} (1/л) - счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3} (1/л) - массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/дм^3 (г/л)	(0,1 – 150,0)·10 ⁹ (0,02 – 9,99)·10 ¹² от 15 до 300	(0,6 – 100,0)·10 ⁹ (0,25 – 8,00)·10 ¹² от 6 до 240
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора - при измерении счетной концентрации эритроцитов, % - при измерении счетной концентрации лейкоцитов, % - при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	± 15 ± 15 ± 10	± 15 ± 15 ± 10
3. Масса, кг, не более	38	9,5
4. Габаритные размеры, мм, не более	420x580x420	320x370x350
5. Пропускная способность тестов в час, не менее	75	60
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	200	50
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	50/60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)	(220±22)
9. Средний срок службы, лет	5	5
10. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С: - относительная влажность при температуре 25°С, %: - атмосферное давление, кПа:	18-25 10-80 84-106,7	18-25 10-80 84-106,7

Идентификация программного обеспечения

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Модель анализатора	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
EXCELL 2280	«EXCELL 2280»	EXCELL 2280.exe	1.0.3	37b9d07f2c62d0b57d0f6 23a567b3510	MD5
D-3	D-3		1.2.2-003	-	-

Уровень защиты ПО анализатора D-3 от непреднамеренных и преднамеренных изменений: С. Конструктивно анализаторы имеют защиту программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства анализаторов путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Конструкцией анализатора предусмотрена пломбировка корпуса прибора в местах установки винтовых соединений и наклейкой. Данные, вводимые и изменяемые в процессе работы защищены паролем. Нормирование метрологических характеристик проведено с учетом того, что встроенное программное обеспечение является неотъемлемой частью анализатора.

Уровень защиты ПО анализатора EXCELL 2280 от непреднамеренных и преднамеренных изменений: А. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Нормирование метрологических характеристик проведено с учетом того, что встроенное программное обеспечение является неотъемлемой частью анализатора.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус анализаторов методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации печатным способом.

Комплектность средства измерений

1. Основной комплект:

- аналитический блок;
- кабель питания;
- сетевой адаптер;
- комплект трубок для подключения реагентов

2. Расходные материалы *:

Для анализатора Excell 2280:

- Изотонический разбавитель EX-ISO Diff diluent ;
- Очищающий энзиматический раствор EX-ZYME;
- Раствор для дифференциации лейкоцитов EX-FLO Sheath fluid;
- Лизирующий раствор EX-LYZE
- контрольный материал EX-TROL+.

Для анализатора D-3.

- набор диагностических реагентов D3-PAC;
- контрольный материал 3 Diff Control/12 Parameter Control

* - расходные и контрольные материалы поставляются по требованию заказчика и могут быть заменены на аналоговые.

3. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;
- CD диск с программным обеспечением (только для модификации EXCELL 2280);
- Методика поверки МП 242-1111-2010.

Поверка

Осуществляется по документу № МП 242-1111-2010 «Анализаторы гематологические модификаций EXCELL 2280, D-3. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в октябре 2010 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТОРЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологические автоматические модификаций EXCELL 2280, D-3

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
4. Техническая документация фирмы «Drew Scientific Co. Limited», Великобритания.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

фирма «Drew Scientific Co. Limited», Великобритания,
адрес: Sowerby Woods Industrial Estate, Barrow in Furness Cumbria LA14 4 QR, United Kingdom.
tel: +44 (0) 1229 432089, fax: +44 (0) 1229 432096

Заявитель

ЗАО «АНАЛИТИКА»
адрес: РФ 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. 1
тел. (495) 737 03 63, факс (495) 737 03 65, e-mail: info@analitica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», зарегистрированный под № 30001-10
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.
тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.П.

В.Н. Крутиков

«__»_____20__г.