

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические Micro CC

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические Micro CC (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров крови:

- WBC - Концентрация лейкоцитов
- RBC - Концентрация эритроцитов
- HGB - Концентрация гемоглобина
- MCV - Средний объём эритроцитов
- PLT - Концентрация тромбоцитов

Анализаторы также могут рассчитывать следующие параметры крови: число малых лейкоцитов, число средних лейкоцитов, число больших лейкоцитов, процент малых лейкоцитов, процент средних лейкоцитов, процент больших лейкоцитов, гематокрит, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация гемоглобина в эритроците, ширина распределения эритроцитов, тромбокрит, средний объём тромбоцита, ширина распределения тромбоцитов, уровень промежуточных клеток в крови.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на двух методах измерения:

- Кондуктометрический метод для подсчета количества и размеров эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов, основанный на изменении сопротивления межэлектродного участка (представляющего собой проводящий раствор, заключённый в камере, разделённой на две части диафрагмой с микронным отверстием) при прохождении клетки крови через диафрагмальное отверстие. Поток клеток создает последовательность импульсов, которые усиливаются, измеряются и затем математически пересчитываются в числовое значение.
- Колориметрический метод для определения концентрации гемоглобина, основанный на поглощении измеряемым раствором излучения с длиной волны 540 нм.

Анализаторы выпускаются в следующих исполнениях: модель Micro CC-18; модель Micro CC-20Plus

Конструкция анализатора включает в себя следующие блоки и узлы:

- Основной блок, предназначенный для проведения анализа образцов и включающий в себя блок измерительных камер для выполнения кондуктометрических и колориметрических измерений.
- Блок подачи образцов, предназначенный для автоматизации ввода образцов в основной блок.
- Блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления основным блоком.
- Автоматизированный гидравлический узел, предназначенный для дозирования и разведения образцов цельной крови необходимыми реагентами с целью обеспечения работы измерительных камер основного блока.

Анализаторы модели Micro CC-18 предназначены для определения 18 параметров крови, анализаторы модели Micro CC-20Plus предназначены для определения 20 параметров крови.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора модель Micro CC-18



Рисунок 2 – Общий вид анализатора Micro CC-20Plus

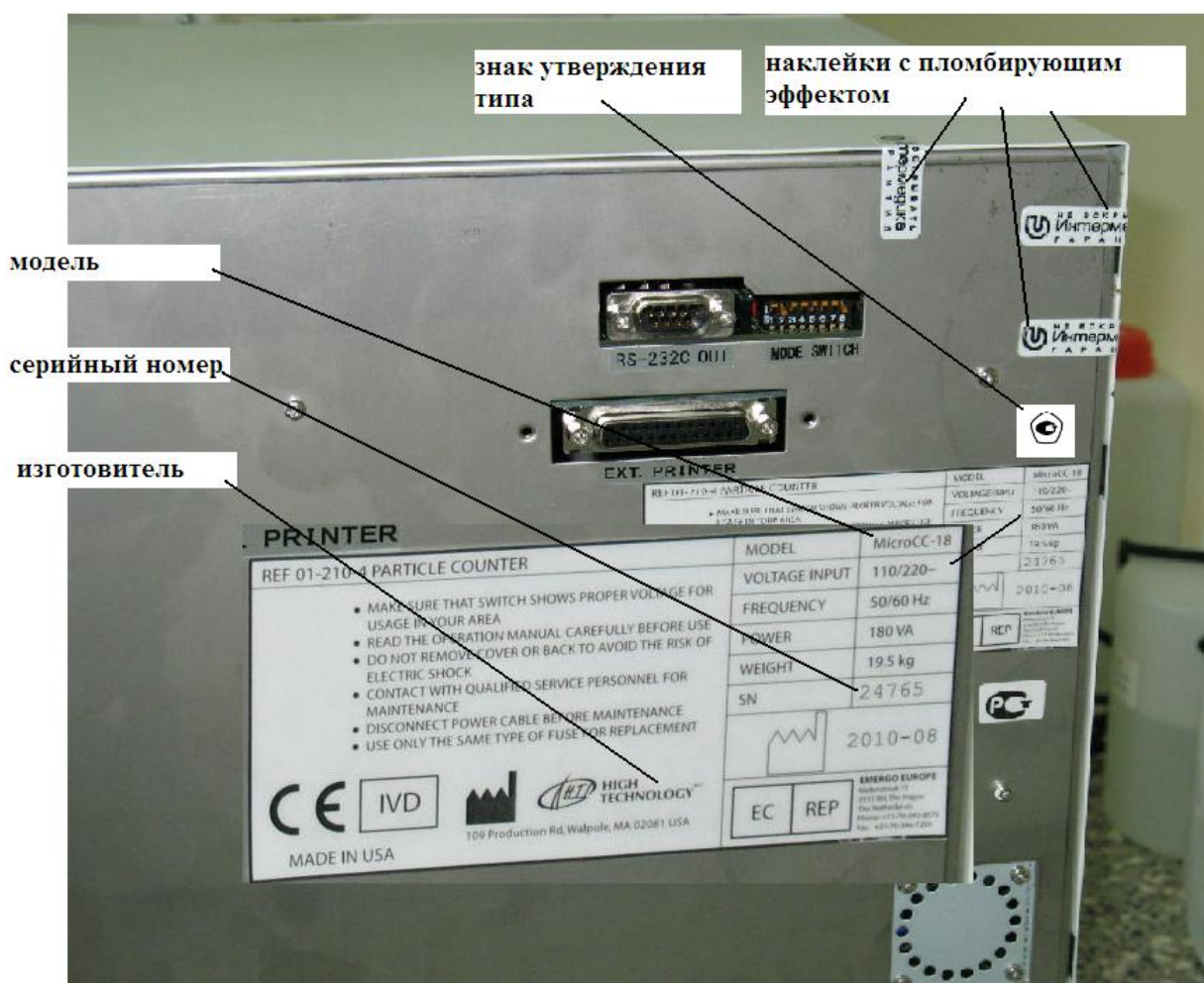


Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Micro CC-18 указаны в таблице 1

Таблица 1

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
MicroCC - 18	5.44KR	5.44KR	0x02AD97CB	Renesas FLASH

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели Micro CC-20Plus указаны в таблице 2

Таблица 2

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
MicroCC-20	HTI MicroCC-20Plus	Version 1.2 Interface 2.3	3754d882	ADLER32
HTI MicroCC-20Plus	HTI MicroCC-20Plus	Version 1.4 Interface 4.0	48156056	ADLER32

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010

Метрологические и технические характеристики

В таблице 3 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 3

Наименование характеристики	Micro CC-18	Micro CC-20Plus
Количество определяемых параметров	18	20
Диапазон измерений WBC, $\times 10^9$ 1/дм ³ RBC, $\times 10^{12}$ 1/ дм ³ HTC, % PLT, $\times 10^9$ 1/ дм ³ HGB, г/ дм ³	0÷99,9 0÷19,99 0÷99,9 0÷1999 0÷300	
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения, %, не более: WBC RBC MCV PLT HGB	7,0 5,0 5,0 12,0 5,0	
Объем пробы, мкл	20	9,8
Напряжение питания, В При частоте, Гц	220 ±10 50	
Потребляемая мощность, Вт, не более	180 В·А	96
Габаритные размеры, мм (Ш x Г x В)	320x 370 x 445	360x 380 x 445
Масса, кг	19,5	18
Условия эксплуатации: Температура воздуха, °С Относительная влажность воздуха, %	15÷25 45÷80	15÷30 10÷80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель гематологического анализатора методом наклеивания.

Наименование изделия	Количество
Комплект эксплуатационной документации в составе: - Паспорт; - Прибор для определения количества клеток крови и концентрации гемоглобина "MicroCC-20Plus", Руководство по эксплуатации;	1 экз. 1 экз.
Упаковка (тара)	1 шт.
Методика поверки	1 шт.

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 04.Д4-11 «Анализаторы гематологические Micro CC», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 16 августа 2011 г.

Основное средство поверки – ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации по эксплуатации на Анализаторы гематологические Micro CC.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам гематологическим Micro CC

- ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
- Техническая документация фирмы «High Technology Inc.», США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «High Technology Inc.», США,
Walpole, MA 02081USA 109 Production Rd.
www.htmed.com

Заявитель

ООО «Интермедика Сервис»
119633, г. Москва, а/я 63, ул. Новоорловская, 3А
тел. (495) 739-51-61 факс: (495) 739-51-61
E-mail: service@intermedica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru
Аттестат аккредитации №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«_____» _____ 2011 г.