ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы для измерения уровня гемоглобина HemoControl

Назначение средства измерений

Системы для измерения уровня гемоглобина HemoControl (далее по тексту – системы) предназначены для измерения концентрации гемоглобина в крови.

Описание средства измерений

Принцип действия систем основан на колориметрическом методе.

Под действием реагентов, находящихся в микрокювете в крови образуется окрашенный комплекс, максимумы поглащения которого находятся в области 540 нм и 575 нм. В системе происходит измерения пропускания света в пробе и дальнейший пересчет полученного значения в концентрацию гемоглобина по закону Ламберта-Бэра.



Рисунок 1 – Общий вид системы



Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

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

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 систем 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
ПО анализа “HemoControl” Hb-analyzer	Hb-analyzer	2.06.0	Не применяется	

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики системы.

Таблица 3

Наименование характеристики	
Диапазон измерений концентрации гемоглобина, г/дм³	0÷256
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации глюкозы, %, не более	2,0
Объем пробы, мкл	10
Исследуемый материал	Венозная, артериальная или капиллярная кровь человека
Напряжение питания, В При частоте, Гц	100÷250 60
Потребляемая мощность, Вт, не более	6
Габаритные размеры, мм (Д х Ш х В)	160х 160 х 68
Масса, кг	0,7
Условия эксплуатации: Температура воздуха, °С Относительная влажность воздуха, %	 15÷40 10÷85

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

1. Анализатор гемоглобина «HemoControl»
2. Блок питания
3. Пенал с кюветами, 50 шт.
4. Контрольная кювета, 1 шт.
5. Очиститель оптичевкой системы, 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации
7. Инструкциа по очистке оптической системы
8. Краткая инструкция

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 28.Д4-11 «Системы для измерения уровня гемоглобина HemoControl», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 20 сентября 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 Системы для измерения уровня гемоглобина HemoControl.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Системам для измерения уровня гемоглобина HemoControl

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «EKF-diagnostic GmbH», Германия

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель
Фирма «EKF-diagnostic GmbH», Германия
Ebendorfer Chaussee 3
D-39179 Barleben/Magdeburg
Germany
Tel.: +49-(0)39203-785-0 Fax:+49-(0)39203-785-24
www.EKF-diagnostic.de

Заявитель
ООО «ЕКФ-диагностика», г. Москва
Юридический адрес: 117648, г.Москва, мк. р-н Северное Чертаново, дом 2, корпус 207
Фактический адрес: 117648, г. Москва, мк. р-н Северное Чертаново, дом 2, корпус 207, а/я 30
Тел./факс (495) 411-91-67 (многоканальный)
e-mail: ekf@ekf.ru www.ekf.ru

Испытательный центр
ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии Е.Р. Петросян

М.п. «__»_____ 2011 г.