

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 2557 от 20.11.2017 г.)

Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Helena C моделей C-1, C-2, C-4

Назначение средства измерений

Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Helena C моделей C-1, C-2, C-4 (далее - анализаторы) предназначены для измерений времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом изменения светопропускания пробы при образовании сгустка крови или нитей фибрина.

Анализатор состоит из корпуса, в который смонтированы: ячейки для инкубации реагентов, ячейки для инкубации проб, измерительные ячейки, ЖК дисплей, функциональные клавиши.

В анализаторах используется оптический способ детекции сгустка.

Модель Helena C-1 имеет 1 измерительный канал, 6 инкубационных позиций и 2 для реагентов. Модель Helena C-2 имеет 2 измерительных канала, 12 позиций для подогрева и инкубации. Модель Helena C-4 имеет 4 измерительных канала, 12 позиций для подогрева и инкубации. Все модели также различаются производительностью и дизайном.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака проверки представлены на рисунке 2.



Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза модели Helena C-1



Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза модели Helena C-2



Анализатор полуавтоматический для исследования гемостаза модели Helena C-4

Рисунок 1 - Общий вид анализаторов

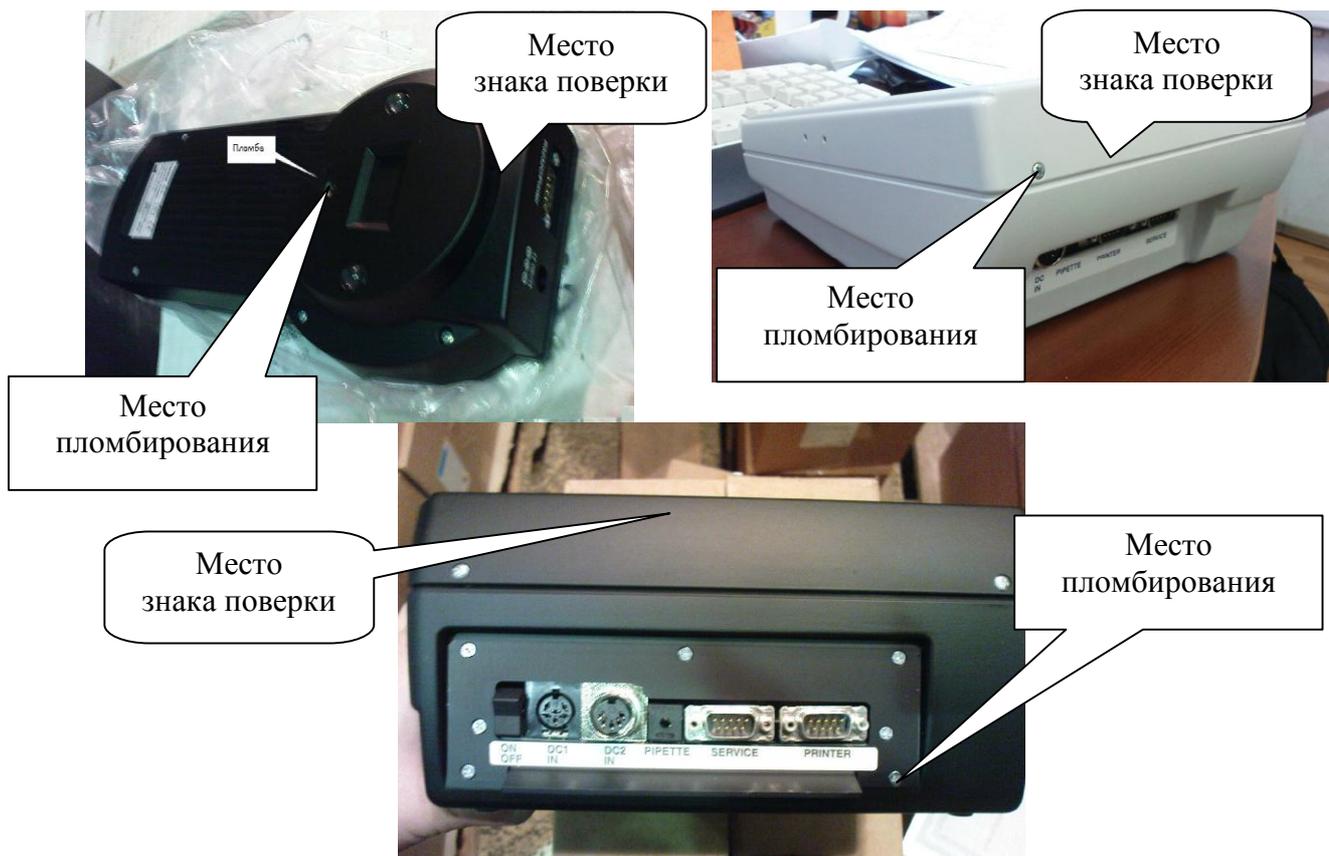


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Helena С моделей С-1, С-2, С-4 имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее прибора, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра банка данных измерений и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений, передача данных. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Автономное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	С-1 Firmware	С-2 Firmware	С-4 Firmware
Идентификационное наименование ПО	c1c1120a	c2c1115	c4c1111b
Номер версии (идентификационный номер) ПО	C11.20a и выше	C11.15 и выше	C11.11b и выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) (MD5)	7f5e2deaccd9e3 0364c091f5253c 5d74	gaf7865d6587 a105db0029c2 f68896a7	d6d6dc57fcd1e 40838425455b fe78c63

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение		
	Helena C-1	Helena C-2	Helena C-4
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 4 до 300	от 4 до 300	от 4 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, с	± 3,0	± 3,0	± 3,0
Диапазон установки температуры инкубатора, °С	от 36,5 до 37,5	от 36,5 до 37,5	от 36,5 до 37,5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение		
	Helena C-1	Helena C-2	Helena C-4
Минимальный объем пробы, мкл	75	75	75
Количество загружаемых проб, шт	до 1	до 2	до 4
Максимальная производительность измерений, 1/ч, не более	20	40	80
Габаритные размеры, мм, не более	245 x 130 x 60	230 x 280 x 120	230 x 280 x 120
Масса прибора, кг, не более	0,51	2,30	2,30
Потребляемая мощность, В·А, не более	42 В·А	42 В·А	42 В·А
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22	220 ± 22	220 ± 22
Условия эксплуатации:	- температура окружающей среды: от 18 до 25 °С; - относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %; - атмосферное давление, кПа: от 84 до 106.		
Средний срок службы, лет	5		
Наработка на отказ, ч, не менее	7000		

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии или при помощи оттиска штампа на Руководство и этикетку корпуса прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор		1 шт.
Шнур питания		1 шт.
Кюветы		1 уп.
Флаконы для реагентов		1уп.
Адаптер для реактива		1 шт.
Покрывало (пластик)		1 шт.
Магнит		1 шт.
Держатель		1 шт.
Диск с программным продуктом		1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 экз.
Методика поверки	МП-242-1368-2012	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1368-2012 «Анализаторы полуавтоматические для исследования гемостаза Helena C моделей C-1, C-2, C-4. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 15 июня 2012 г.

Основные средства поверки:

- секундомер механический типа СОПр, СОСпр., гос.реестр №11519-11;
- термометр, ТЛ-1, гос.реестр. № 251-90.
- «Тромбо-тест», изготовитель «Технология-стандарт», г. Барнаул.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам полуавтоматическим для исследования гемостаза Helena C моделей C-1, C-2, C-4

Техническая документация компании Helena Biosciences Europe, Великобритания.

Изготовитель

Компания Helena Biosciences Europe, Великобритания

Адрес: Team Valley Trading Estate Gateshead Tyne and Wear NE11 0SD

Тел.: +44 (0)191 482 8440

Факс: +44 (0)191 482 8442

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Хелена РУС» (ООО «Хелена РУС»)

ИНН: 7713754927

Адрес: 111020, г. Москва, ул. Боровая, д.7, стр. 10, пом.ХII, ком.4

Тел./факс: (499) 947 02 67

Web-сайт: www.helenabio.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19

Тел.: (812) 251-76-01

Факс (812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.