

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор гематологический PCE-210

Назначение средства измерений

Анализатор гематологический PCE-210 (далее по тексту – анализатор) предназначен для измерения следующих параметров крови:

- WBC - Концентрация лейкоцитов
- RBC - Концентрация эритроцитов
- HGB - Концентрация гемоглобина

Анализатор также может рассчитывать следующие параметры крови: гематокрит; средняя концентрация гемоглобина в эритроците; среднее содержание гемоглобина в эритроците; ширина распределения эритроцитов; содержание средних лейкоцитов; средний объем тромбоцитов; тромбоцит; ширина распределения тромбоцитов.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора основан на двух методах измерения:

1 Кондуктометрический метод для подсчета количества эритроцитов, основанный на изменении сопротивления раствора между электродами при прохождении клетки крови через апертуру фиксированного диаметра. Поток клеток создает последовательность импульсов, которые усиливаются, измеряются и затем математически пересчитываются в числовое значение.

2 Спектрофотометрический метод для определения концентрации гемоглобина, основанный на поглощении измеряемым раствором излучения с длиной волны 550 нм.

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 измерений.
- Блок подачи образцов, предназначенный для автоматизации ввода образцов в основной блок.
- Блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления основным блоком.
- Узел гидравлической автоматики, предназначенный для дозирования и разведения образцов цельной крови необходимыми реагентами с целью обеспечения работы измерительных камер основного блока.

Общий вид Анализатора гематологического PCE-210 показан на рисунке 1.

Схема пломбировки и маркировки анализатора – на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид Анализатора гематологического PCE-210

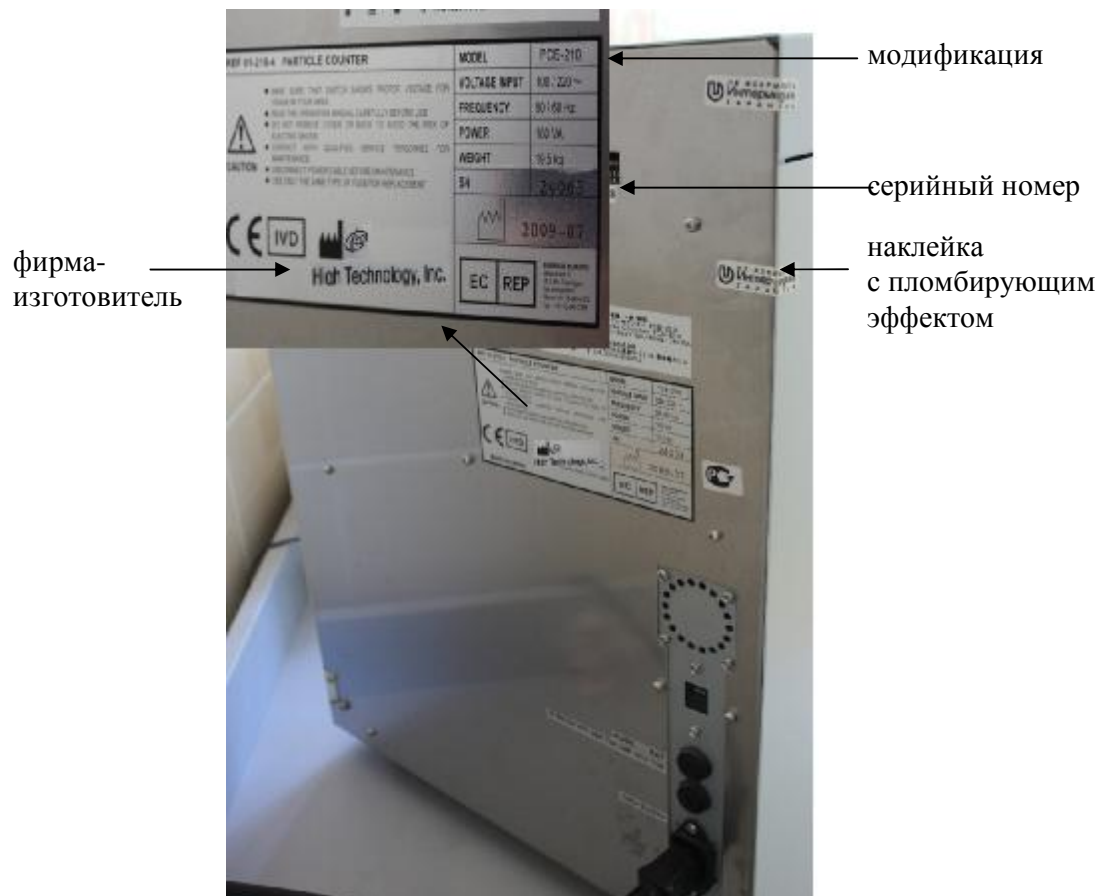


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В анализаторе используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализатора.

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 анализатора указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
PCE 210	1.0	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

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 анализатора.

Таблица 2

Количество определяемых параметров	18
Диапазон измерений	
WBC, $\times 10^9$ 1/л	0,3-99,9
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	0,2-9,99
HGB, г/дл	0-300,0
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения, %, не более	
WBC	3,5
RBC	3,5
HGB	2,5
Объем пробы, мкл	10
Память, измерений	200
Время измерения, с	60
Напряжение питания, В	220
При частоте, Гц	50
Габаритные размеры, мм	430x430x410
Масса, кг	20
Условия эксплуатации	

Температура воздуха, °С	18-32
Относительная влажность, %, не более	80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

- 1 Анализатор
- 2 Руководство по эксплуатации
- 3 Методика поверки
- 4 Комплект расходных материалов и запасных частей

Поверка

осуществляется по документу МП 35.Д4-13 «Анализатор гематологический РСЕ-210. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 21 мая 2013 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство пользователя на Анализатор гематологический РСЕ-210.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализатору гематологическому РСЕ-210

- 1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
- 2 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 02081 USA 109 Production Rd.
Tel.: 508-66-2221
Fax: 508-660-2224
www.htmed.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «НОВОМЕД», г. Саранск, Россия,
430030, Республика Мордовия, улица Богдана Хмельницкого, дом 83
Тел: (8342) 38-01-01; 38-01-02
e-mail: novomed-saransk@mail.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 ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», по проведению испытаний
средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

« » _____ 2013 г.