

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические HumaCount модификаций HumaCount 30TS, HumaCount 80TS

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические HumaCount модификаций HumaCount 30TS, HumaCount 80TS (далее - анализаторы), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, тромбоцитов и эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов HumaCount 30TS, HumaCount 80TS основан на автоматическом подсчете клеток крови методом Культера, или кондуктометрическим методом, при котором клетки проходят через апертуру малого размера, а также измерении гемоглобина фотометрическим методом.

Анализаторы гематологические HumaCount 30TS, HumaCount 80TS состоят из трех основных частей: гидравлической системы, которая выполняет забор пробы, разведение, смешивание, лизирование и промывку, создавая регулируемое давление и вакуум, под действием которых клетки крови проходят сквозь апертуру в процессе подсчета; системы обработки данных, которая подсчитывает, измеряет и рассчитывает гематологические параметры, создает и сохраняет результаты и гистограммы и панели управления, которая включает: сенсорный ЖК-дисплей, кнопку START, светодиодный индикатор состояния, и внешние интерфейсы для подключения периферии USB.

Выпускаются в модификациях HumaCount 30TS и HumaCount 80TS, которые отличаются производительностью. В гематологических анализаторах HumaCount 30TS лейкоцитарное и эритроцитарное измерения производятся последовательно в одной измерительной камере, а в гематологических анализаторах HumaCount 80TS лейкоцитарное и эритроцитарное измерения производятся параллельно в двух измерительных камерах. В связи с этим гематологические анализаторы HumaCount 30TS и HumaCount 80TS имеют разную производительность.

Общий вид анализаторов гематологических автоматических HumaCount 30TS и HumaCount 80TS представлен на рисунке 1.

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



Рисунок 1 - Общий вид средств измерений (модификации HumaCount 30TS - слева, HumaCount 80TS - справа)



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

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические автоматические HumaCount модификаций HumaCount 30TS, HumaCount 80TS имеют встроенное программное обеспечение. Программное обеспечение используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее анализатора, изменения настроечных параметров анализатора и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации анализатора.

Программное обеспечение анализаторов гематологических автоматических HumaCount модификаций HumaCount 30TS, HumaCount 80TS запускается в автоматическом режиме после включения анализатора.

Доступ к функции изменения настроечных параметров закрыт. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 - Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО.

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	HumaCount 30TS	HumaCount 80TS
Идентификационное наименование ПО	HumaCount	
Номер версии ПО, не ниже	1.2.808	
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	29d00fb670707daae33e2f4f04417b93	
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	HumaCount 30TS	HumaCount 80TS
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (1/\text{л})$	от $0,5 \cdot 10^9$ до $100,0 \cdot 10^9$	от $0,5 \cdot 10^9$ до $100,0 \cdot 10^9$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов, %	± 15	± 15
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (1/\text{л})$	от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $15,0 \cdot 10^{12}$	от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $15,0 \cdot 10^{12}$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов, %	± 15	± 15
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HbG), $\text{г}/\text{дм}^3$ (г/л)	от 5 до 250	от 5 до 250
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	± 10	± 10

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристик	Значение	
	HumaCount 30TS	HumaCount 80TS
Производительность, тестов/час, не менее	30	80
Напряжение от сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	220 ± 22	220 ± 22
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	60	60
Масса, кг, не более	12	12
Габаритные размеры, мм, не более		
- глубина	320	320
- ширина	260	260
- высота	365	365
Условия эксплуатации:		
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +30	от +15 до +30
- относительная влажность воздуха, %	от 45 до 85	от 45 до 85
- атмосферное давление, кПа	от 75 до 106	от 75 до 106
Средний срок службы, лет	5	5
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000	10000

Знак утверждения типа

наносится на корпус анализатора в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор	-	1 шт.
Адаптер питания с кабелем	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
Набор трубок для подключения реагентов	-	1 комплект
Крышки для подключения реагентов	-	1 комплект
Адаптеры для пробирок	-	1 комплект
Прокладки для адаптеров	-	1 комплект
Бумага для термопринтера	-	1 комплект
Сливная емкость	-	1 шт.
Сканер штрихкодов	-	1 шт.
Кабель для сканера штрихкодов	-	1 шт.
Батарея аккумуляторная Li-ion	-	1 шт.
Кабель питания батареи аккумуляторной Li-ion	-	1 шт.
Адаптер питания для батареи аккумуляторной Li-ion	-	1 шт.
Кабели для подключения батареи аккумуляторной Li-ion к анализатору	-	1 комплект
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Поверка

осуществляется по ГОСТ 8.627-2013 «Изделия медицинские диагностические IN VITRO, предназначенные для измерения величин в биологических пробах. Часть 1. Анализаторы гематологические. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- ГСО 10669-2015 Состава форменных элементов крови - «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

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 гематологическим автоматическим HumaCount модификаций HumaCount 30TS и HumaCount 80TS

Техническая документация компании «HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», Германия

Изготовитель

Компания «HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», Германия

Адрес: Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Germany

Телефон/факс: +49 6122 9988-0 / +49 6122 9988-100

Web-сайт: www.human.de

Заявитель

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА» (ЗАО «АНАЛИТИКА»)

ИНН 7716010122

Адрес: 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Телефон/факс: +7 (495) 737-03-63/+7 (495) 737-03-65

E-mail: info@analytica.ru

Web-сайт: www.analytica.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

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

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.