

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы гематологические DREW-3

#### Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические DREW-3 (далее - анализаторы), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, тромбоцитов и эритроцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина спектрофотометрическим методом.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализатора основан на кондуктометрическом методе подсчета клеток крови. Метод основан на изменении полного сопротивления калибровочной апертуры, помещенной в электролит с постоянным током, проходящим между двумя электродами, расположенными по обеим сторонам апертуры. Вакуум, создающийся у краев апертуры, заставляет клетки продвигаться через апертуру. Каждая клетка вытесняет свой объем электролита, тем самым повышая полное электрическое сопротивление апертуры (активное сопротивление). Прохождение каждой клетки регистрируется в виде импульса, амплитуда которого пропорциональна объему клетки. Определение гемоглобина производится спектрофотометрическим методом.

В режиме измерения гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет разведения, смешивание, лизирование и прокачку измеряемой жидкости через апертуру. Микропроцессорный блок осуществляет подсчет импульсов напряжения, полученных в результате прохождения клеток крови через апертуру, дальнейшую обработку полученных данных, посылает необходимую информацию на индикатор и печать, сохраняет полученные результаты в журнале пациентов.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований. На основании полученных результатов вычисляются 18 параметров образца крови, а также выполняется построение гистограмм и скаттерграмм для использования в диагностике *in vitro*.



Рисунок 1 - Общий вид анализаторов

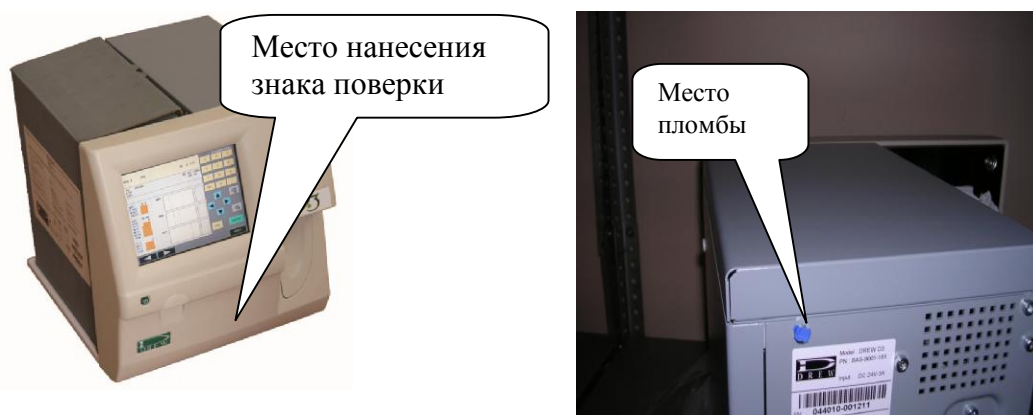


Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

### Программное обеспечение

Анализаторы гематологические DREW-3 имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных 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 РЭ на анализатор.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора. Версию программного обеспечения можно просмотреть в главном меню в разделе «Состояние».

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

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование программного обеспечения (ПО)	DREW-3
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V1.2.0 (и выше)
Цифровой идентификатор программного обеспечения *	5BBBC1B4DAD04C6CC71E744AAD6 2D6E1
Алгоритм получения цифрового идентификатора	MD5
Примечание: * цифровой идентификатор указан для номера версии V 1.2.0	

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазоны измерений: - счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3}$ (1/л) - счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3}$ (1/л) - массовой концентрации гемоглобина (HbG), $\text{г/дм}^3$ (г/л)	от $0,6 \cdot 10^9$ до $100,0 \cdot 10^9$ от $0,25 \cdot 10^{12}$ до $8,00 \cdot 10^{12}$ от 6 до 240

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора	
- при измерении счетной концентрации эритроцитов, %	±15
- при измерении счетной концентрации лейкоцитов, %	±15
- при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	±10

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более	9,5
Габаритные размеры, (Д×Ш×В) мм, не более	320x370x350
Пропускная способность, тестов в час, не менее	60
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	50
Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)
Средняя наработка на отказ, ч	7000
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С:	от +18 до +25
- относительная влажность при температуре +25°С, %:	от 10 до 80
- атмосферное давление, кПа:	от 84,0 до 106,7

#### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

#### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Аналитический блок		1 шт.
Кабель питания		1 шт.
Сетевой адаптер		1 шт.
Комплект трубок для подключения реагентов		1 компл.
Набор диагностических реагентов*	DREW 3-PAC	1 компл.
Контрольный материал*	3 Diff Control/12 Parameter Control	1 компл.
Руководство по эксплуатации		1 экз.
Методика поверки	МП 242-1300-2012	1 экз.

\* расходные и контрольные материалы поставляются по требованию заказчика и могут быть заменены на аналогичные.

#### Поверка

осуществляется по документу МП 242-1300-2012 «Анализаторы гематологические DREW-3. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в феврале 2012 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 СО 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 DREW-3**

Техническая документация компании Drew Scientific Inc., США.

**Изготовитель**

Компания Drew Scientific Inc., США  
Адрес: 4230 Shilling Way, Dallas, TX 75237, USA.  
Тел.: +1 214 210 4900  
Факс: +1 214 210 4949

**Заявитель**

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА» (ЗАО «АНАЛИТИКА»)  
Адрес: РФ 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. 1  
Тел. +7 (495) 737 03 63  
Факс +7 (495) 737 03 65  
E-mail: [info@analitica.ru](mailto:info@analitica.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»  
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19  
Тел.: +7 (812) 251-76-01  
Факс +7 (812) 713-01-14  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)  
Web-сайт: [www.vniim.ru](http://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.