

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические Micros, моделей Micros 60 OT, Micros 60 CT, ABX Micros ES 60 OT, ABX Micros ES 60 CT

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические Micros, моделей Micros 60 OT, Micros 60 CT, ABX Micros ES 60 OT, ABX Micros ES 60 CT (далее - анализаторы), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина спектрофотометрическим методом.

Описание средства измерений

Анализаторы используются для подсчета клеток крови кондуктометрическим методом. 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.

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 моделей Micros 60 OT\CT, ABX Micros ES 60 OT\CT, а также выполняется построение гистограмм для использования в диагностике *in vitro*. Отличительной способностью моделей ABX Micros ES 60 OT и моделей ABX Micros ES 60 CT является наличие встроенной автоматической системой управления основными узлами. Модели OT и CT отличаются между собой способом забора проб.



MICROS ES60 CT



MICROS ES60 OT



MICROS 60 CT



MICROS 60 OT

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.



Рисунок 2. Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические автоматические Micros, моделей Micros 60 OT, Micros 60 CT, ABX Micros ES 60 OT, ABX Micros ES 60 CT имеют встроенное программное обеспечение. Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализатора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка, хранение и передача результатов измерений.

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Модель анализатора	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
Micros 60 OT	Micros	1.6	1.6	2EE66A88	CRC-16
Micros 60 CT	Micros	1.6	1.6	2EE66A88	CRC-16
ABX Micros ES 60 OT	Micros	2.1.0.2a	2.1.0.2a	2EEB64A2	CRC-16
ABX Micros ES 60 CT	Micros	2.1.0.2a	2.1.0.2a	2EEB64A2	CRC-16

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики			
	MICROS 60 OT	MICROS 60 CT	ABX MICROS ES 60 OT	ABX MICROS ES 60 CT
1. Диапазоны измерений: - счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм ⁻³ (1/л) - счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм ⁻³ (1/л) - массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/дм ³ (г/л)	(0,1 - 100,0)·10 ⁹ (0,2 - 8,00)·10 ¹² от 6 до 260	(0,1 - 100,0)·10 ⁹ (0,2 - 8,00)·10 ¹² от 6 до 260	(0,1 - 100,0)·10 ⁹ (0,2 - 8,00)·10 ¹² от 6 до 260	(0,1 - 100,0)·10 ⁹ (0,2 - 8,00)·10 ¹² от 6 до 260
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении: - счетной концентрации эритроцитов, % - счетной концентрации лейкоцитов, % - массовой концентрации гемоглобина, %	± 15 ± 15 ± 10	± 15 ± 15 ± 10	± 15 ± 15 ± 10	± 15 ± 15 ± 10
3. Масса, кг, не более	14	14	17	17
4. Габаритные размеры, мм, не более	440× 360×330	440× 360×330	430× 360×360	430× 360×360
5. Пропускная способность тестов в час, не менее	60	60	60	60
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	150	150	150	150
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	50/60	50/60	50/60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	От 100 до 240 (+/-10%)	От 100 до 240 (+/-10%)	От 100 до 240 (+/-10%)	От 100 до 240 (+/-10%)
9. Средний срок службы, лет	5	5	5	5
10. Средняя наработка до метрологического отказа, час	10 000	10 000	10 000	10 000
11. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность при температуре 25°С, % - атмосферное давление, кПа	18-32 30-85 70-106,7	18-32 30-85 70-106,7	18-32 30-85 70-106,7	18-32 30-85 70-106,7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус анализаторов методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации печатным способом.

Комплектность средства измерений

1. Основной комплект:

- аналитический блок;
- кабель питания;
- сетевой адаптер;
- комплект соединительных трубок;

2. Расходные материалы *:

* - расходные и контрольные материалы поставляются по требованию заказчика. (Реагенты должны быть рекомендованы производителем анализатора)

3. Эксплуатационная документация:

- Руководства по эксплуатации;
- Методика поверки МП 242-1385-2012.

Поверка

осуществляется по Методике поверки МП 242-1385-2012 «Анализаторы гематологические автоматические Micros, моделей Micros 60 ОТ, Micros 60 СТ, АВХ Micros ES 60 ОТ, АВХ Micros ES 60 СТ. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в июне 2012 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови- «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации «Анализаторы гематологические автоматические Micros, моделей Micros 60 ОТ, Micros 60 СТ, АВХ Micros ES 60 ОТ, АВХ Micros ES 60 СТ».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим автоматическим Micros, моделей Micros 60 ОТ, Micros 60 СТ, АВХ Micros ES 60 ОТ, АВХ Micros ES 60 СТ

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
4. Техническая документация фирмы «HORIBA ABX S.A.S», Франция

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

фирма «HORIBA ABX S.A.S», Франция

адрес: Pars Euromedecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184, Montpellier, Cedex 4, France.

Заявитель

ООО «ЛАБИКС»

адрес: РФ 127576, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 89.

тел. (495) 234 88 77 факс (495) 234 88 11, e-mail: labix@labix.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», зарегистрированный под № 30001-10

Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.

тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.П.

Ф.В.Булыгин

«__»_____2012 г.