

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



ТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ

Н.А. Жагора
2012

**Анализаторы гематологические
автоматические серии Mythic**

Внесены в Государственный реестр средств измерений

Регистрационный
№ РБ 03 25 4726 11

Выпускают по документации фирмы "Orphee S.A.", Швейцария (изготовитель – фирма "C2 DIAGNOSTICS S.A.", Франция).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические автоматические серии Mythic (далее – анализаторы) предназначены для измерения количества клеток: эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов с распределением по субпопуляциям и измерения концентрации гемоглобина в цельной крови человека.

Область применения – лаборатории и медицинские учреждения.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы гематологические автоматические серии Mythic выпускают в следующих модификациях: Mythic 18 и Mythic 22 (Mythic 22 AL).

Анализатор состоит из системы ручной/автоматической загрузки образцов, ЖКИ дисплея с клавиатурой, гидравлической системы, электронной платы, штатива для реагентов, блока питания.

Принцип действия анализаторов Mythic 18 основан на следующих методах измерения:

- импедансный - для измерения количества клеток: эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT), лейкоцитов (WBC) и их распределение по трем субпопуляциям: лимфоциты (LYM), моноциты (MON), гранулоциты (GRA).

- спектрофотометрический - для измерения концентрации гемоглобина (HGB) на длине волны 555 нм.

Принцип действия анализаторов Mythic 22 (Mythic 22 AL) основан на следующих методах измерения:

- импедансный - для измерения количества клеток: лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT);

- спектрофотометрический - для измерения концентрации гемоглобина (HGB) на длине волны 555 нм;

- метод оптической проточной цитометрии - для измерения и распределения лейкоцитов по пяти субпопуляциям: лимфоциты (LYM), моноциты (MON), нейтрофилы (NEU), эозинофилы (EOS), базофилы (BAS).

Анализаторы имеют функцию расчета тромбокрита (PCT), гематокрита (HCT), среднего объема эритроцита (MCV) и тромбоцита (MPV), позволяют определять ширину распределения эритроцитов (RDW) и тромбоцитов (PDW).

Анализаторы имеют возможность построения гистограмм, фиксации отклонений от нормы и систему флагов предупреждений.

Возможно подключение к анализатору принтера, сканера штрих-кодов, компьютера.



Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки анализаторов приведено в Приложении А к описанию типа.

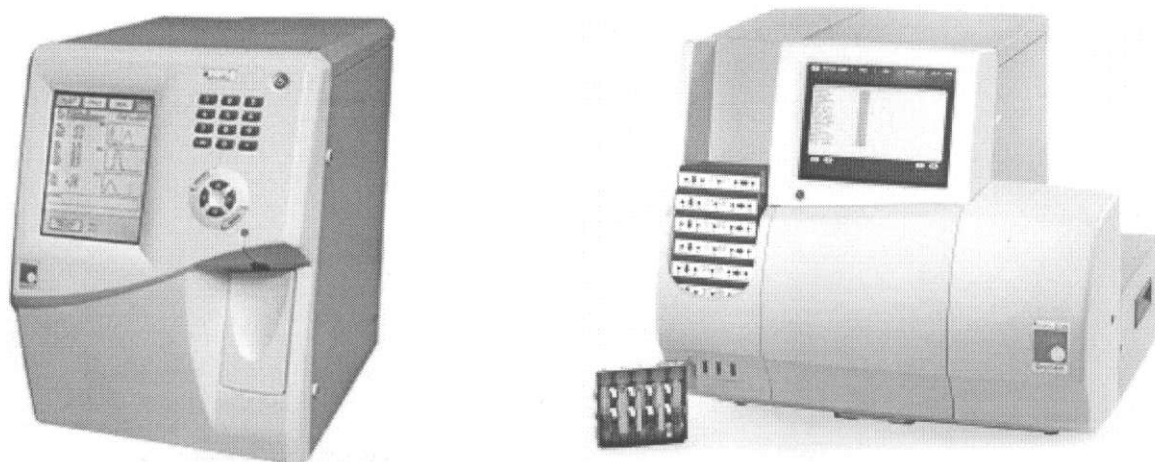


Рисунок 1 Внешний вид анализаторов гематологических автоматических серии Mythic

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Наименование характеристики		Значения		
		Mythic 18	Mythic 22	Mythic 22 AL
1		2	3	4
Параметры лейкоцитов				
диапазон измерений, 10 ³ /мм ³		от 0 до 100		
Лейкоциты (WBC)	ОСКО*, %, не более	2,5	2,5	
	линейность результата измерений, не менее	±0,4·10 ³ /мм ³ или ±4 % (что больше)		
Лимфоциты (LYM)	ОСКО*, %, не более	5	5	
Моноциты (MON)	ОСКО*, %, не более	10	10	
Гранулоциты (GRA)	ОСКО*, %, не более	3	-	
Нейтрофилы (NEU)	ОСКО*, %, не более	-	4	
Эозинофилы (EOS)	ОСКО*, %, не более	-	10	
Базофилы (BAS)	ОСКО*, %, не более	-	40	
Параметры эритроцитов				
Эритроциты (RBC)	диапазон измерений, 10 ⁶ /мм ³	от 0,1 до 8		
	ОСКО*, %, не более	2	2	
	линейность результата измерений, не менее	±0,07·10 ⁶ /мм ³ или ±3 % (что больше)		
Гемоглобин (HGB)	диапазон измерений, г/л	от 5 до 240		от 10 до 240
	ОСКО*, %, не более	1,5	1,5	
	линейность результата измерений, не менее	±3 г/л или ±2 % (что больше)		
Гематокрит (HCT)	диапазон измерений, %	от 5 до 70		
	ОСКО*, %, не более	2		
	линейность результата измерений, не менее	±2 % или ±3 % от измеренного значения (что больше)		



Продолжение таблицы 1

1		2	3	4
Средний объем эритроцита (MCV)	ОСКО*, %, не более	1	1	
Ширина распределения эритроцитов (RDW)	ОСКО*, %, не более	3	4	
Параметры тромбоцитов				
Тромбоциты (PLT)	диапазон измерений, 10 ³ /мм ³	от 5 до 2000		
	ОСКО*, %, не более	5	5	
	линейность результата измерений, не менее	±5·10 ³ /мм ³ или ±5 % (что больше)	±10·10 ³ /мм ³ или ±5 % (что больше)	
Средний объем тромбоцита (MPV)	ОСКО*, %, не более	3	3	
Диапазон температур окружающего воздуха при эксплуатации, °С		от 18 до 32	от 18 до 34	
Диапазон температур окружающего воздуха при хранении/транспортировке, °С		от минус 10 до плюс 50		
Потребляемая мощность, не более		50 В·А	110 В·А	130 Вт
Габаритные размеры, мм, не более		350×250×340	350×250×340	410×500×430
Масса, кг, не более		9	12	25
Номинальное напряжение питания от источника постоянного тока, В		24		
Объем пробы, мкл		9,8	15,7	18,2
Производительность, образцов/час		60	45	45 (с открытыми пробирками) 40 (с закрытыми пробирками)
Примечание: ОСКО* – относительное среднее квадратическое отклонение результатов измерений содержания определяемых компонентов крови.				

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки анализаторов приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический серии Mythic	1 шт.
Блок питания	1 шт.
Сетевой шнур	1 шт.
Отвёртка	1 шт.
Пробка с трубкой для разбавителя	1 шт.
Пробка с трубкой для слива	1 шт.
Картриджи для пробирок (для анализатора Mythic 22AL)	10 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МРБ МП.2196 - 2012	1 экз.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Orphee S.A.", Швейцария (изготовитель – фирма "C2 DIAGNOSTICS S.A.", Франция).

ГОСТ 20790-93 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия"

МРБ МП.2196 - 2012 "Анализаторы гематологические автоматические серии Mythic. Методика поверки"

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гематологические автоматические серии Mythic соответствуют требованиям документации фирмы "Orphee S.A.", Швейцария (изготовитель – фирма "C2 DIAGNOSTICS S.A.", Франция).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев для анализаторов, применяемых в сфере законодательной метрологии.

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13
Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025

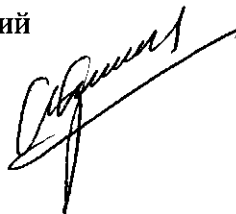
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Orphee S.A.", Швейцария
(изготовитель – фирма "C2 DIAGNOSTICS S.A.", Франция).

19, chemin du champ-des-filles
CH-1228 Geneva/ Plan-les-Ouates
SWITZERLAND

Tel: +41 (0) 22 706 1840
Fax: +41 (0) 22 794 4391
<http://www.orphee-medical.com>

Начальник научно-исследовательского центра испытаний
средств измерений и техники БелГИМ



С. В. Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



Место нанесения знака поверки (клейма-наклейки)

