

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

«24» 10 2016

Анализаторы гематологические ELite	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 6122 16</i>
--	--

Выпускают по документации фирмы «ERBA Lachema s.r.o» (Чехия).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические моделей ELite 3 и ELite 5 (далее анализаторы), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина фотометрическим методом.

Область применения – клинические лаборатории

ОПИСАНИЕ

Анализаторы используются для подсчета клеток крови кондуктометрическим методом путем регистрации импульсов напряжения, вызванных изменением проводимости внутри микроскопического отверстия (апертуры) вследствие прохождения клетки через апертуру, а также для измерения гемоглобина фотометрическим методом.

Анализаторы содержат гидравлическую систему и микропроцессорный блок.

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.

На основании полученных результатов вычисляются до 20 параметров образца крови и 3 гистограммы (для модели ELite 3) и до 24 параметров образца крови и 3 гистограммы (для модели ELite 5).



Общий вид анализаторов показан на рисунке 1.

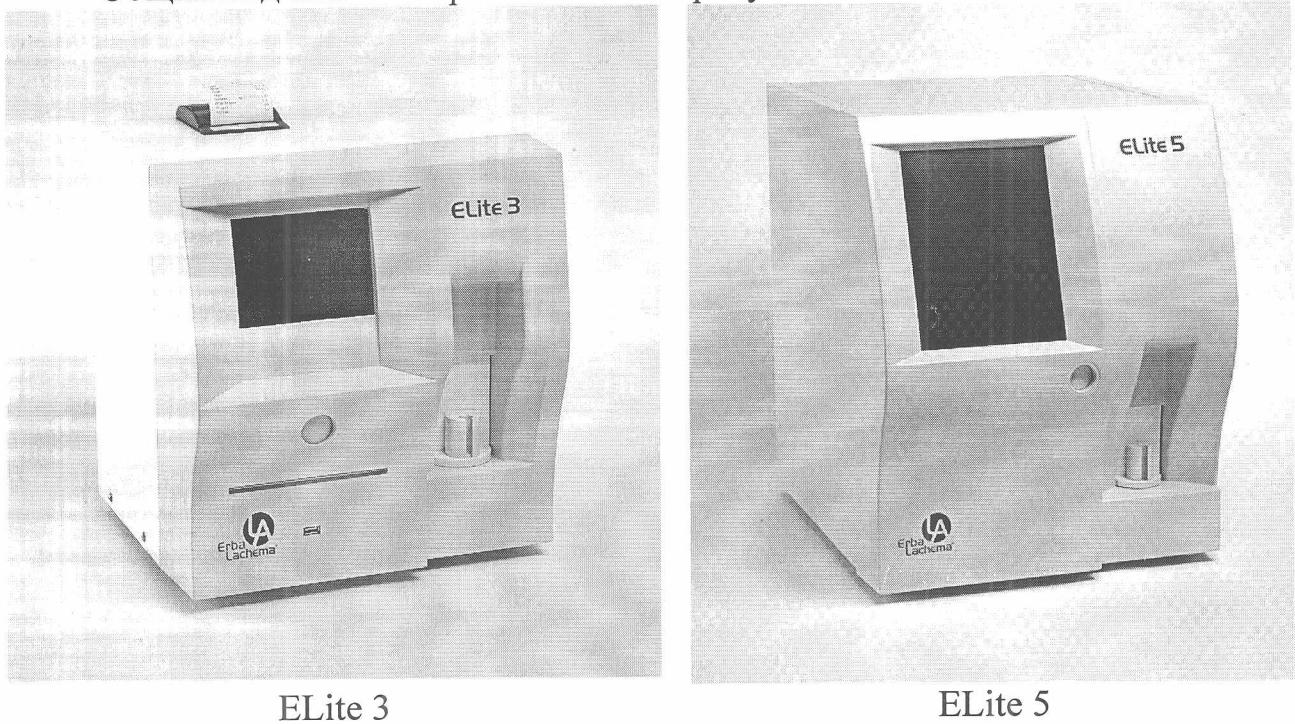


Рисунок 1 Общий вид анализаторов ELite

Анализаторы имеют уникальное программное обеспечение, поддерживающие использование большинства стандартных внешних принтеров, с портом USB для подключения. Внутренняя база данных анализатора рассчитана на память в 100,000 пациентов, диаграмм контроля качества, и записей результатов калибровки включая флаги и графические скатерограммы и гистограммы. Программное обеспечение легко обновляется.

Программное обеспечение анализаторов 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 версии.

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
ELite 3	ACS_2	ACS.rtb	не ниже 1.72
ELite 5	Epia	ELITE5.msi	не ниже 1.5.2310.0



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в
таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристик	
	Elite 3	Elite 5
1 Диапазоны измерений:		
- счетной концентрации лейкоцитов (WBC), 10 ⁹ /л	от 0,5 до100,0	от 0,5 до 100,0
- счетной концентрации эритроцитов (RBC), 10 ¹² /л	от 0,2 до 15,0	от 0,2 до 15,0
- счетной концентрации тромбоцитов (PLT), 10 ⁹ /л	от 71 до 622	от 71 до 622
- массовой концентрации гемоглобина (HBG), г/л	от 5 до 250	от 5 до 250
2 Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении:		
- счетной концентрации эритроцитов, %	± 15	± 15
- счетной концентрации лейкоцитов, %	± 15	± 15
- счетной концентрации тромбоцитов, %	± 15	± 15
- массовой концентрации гемоглобина, %	± 10	± 10
3 Масса, кг, не более	12	35
4 Габаритные размеры, мм, не более	320x260x365	410x465x515
5 Пропускаемая способность, тестов/ч, не менее	60	60
6 Потребляемая мощность от сети, В А, не более	60	100
7 Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	50/60
8 Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)	(220±22)
9 Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000	10000
10 Средний срок службы, лет	5	5
11 Условия эксплуатации:		
- температура окружающего воздуха, °С:	от 15 до 30	от 15 до 30
- относительная влажность при температуре 25°С, %:	от 45 до 80	от 45 до 80
- атмосферное давление, кПа:	от 70 до 106	от 70 до 106

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по
эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Аналитический блок	1 шт.
2. Принадлежности для подключения анализатора (набор трубок для подключения реагентов и датчики уровня жидкости, кассеты для образцов, набор кабелей для соединения системных модулей и подключения к электрической сети)	1 комплект
3. Комплект ЗИП	1 шт.



НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «ERBA Lachema s.r.o.», Чехия.
3. Методика поверки МРБ.МП 2617-2016

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ.МП 2617-2016.

Поверка анализаторов, предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии, проводится юридическими лицами, входящими в государственную метрологическую службу, или иными юридическими лицами, аккредитованными для её осуществления (межповерочный интервал не более 12 месяцев).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гематологические E Lite соответствуют требованиям документации фирмы «ERBA Lachema s.r.o.», Чехия.

Изготовитель

фирма «ERBA Lachema s.r.o.». Чешская Республика
адрес: Karasek, 1 d, 621 33 Brno, Czech Republic
tel.: +420 541 127 111 (434) fax: +420 541 127 637 (627)

Импортёр

Частное Торговое Унитарное Предприятие «РеаЛаб»
Адрес: г. Минск, ул. Машиностроителей, 29, пом. 10
Тел./факс (8-017) 387-03-58, 387-03-59,
Тел. + 375 44 760 90 08, + 375 29 356 28 65

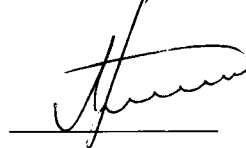
Испытательный центр:

Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,
тел. (0162) 41-56-13

Аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и
измерений РУП «Брестский ЦСМС»



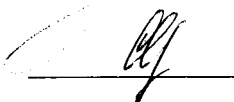
Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-химических
измерений РУП «Брестский ЦСМС»



И.В. Корнейчук

Директор ЧТУП «РеаЛаб»



Приложение А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

