

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор РЦП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

2019

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

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические моделей ELite 3, EElite 5 и EElite 580 (далее анализаторы), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина фотометрическим методом.

Область применения – медицинские учреждения

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 EElite 3) и до 24 параметров образца крови и 3 гистограммы (для модели EElite 5).

Анализатор ELite 580 представляет собой количественный, автоматизированный гематологический анализатор и дифференциальный счетчик с 5 частями. Он предназначен для подсчета клеток крови, 5-компонентной классификации измерения концентрации лейкоцитов и гемоглобина в клинических исследованиях. Анализатор дает результаты количественного анализа для 25 параметров гематологии и четырех параметров исследования, трех гистограмм, одного трехмерного рассеяния, трех двумерных диаграмм рассеяния и двух режимов измерения, а именно CBC и CBC + DIFF.

Методами измерения, используемыми в анализаторе ELite 580, являются: метод электрического импеданса для определения данных WBC / BAS, RBC и PLT; колориметрический метод определения HGB; лазерная проточная цитометрия для определения данных WBC. Во время каждого цикла анализа образец отсасывается, разводится и смешивается до определения для каждого параметра.

Общий вид анализаторов показан на рисунке 1.



ELite 3



ELite 5



ELite 580

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	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения
ELite 3	не ниже 1.72
ELite 5	не ниже 1.5.2310.0
ELite 580	не ниже 0.5.20.21140

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристик		
	ELite 3	ELite 5	ELite 580
1 Диапазоны измерений:			
- счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 0,5 до 100	от 0,5 до 100	от 0,2 до 300
- счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 0,2 до 15,0	от 0,2 до 15,0	от 0,02 до 8,5
- счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 71 до 622	от 71 до 622	от 10 до 3000
- массовой концентрации гемоглобина (HBG), г/л	от 5 до 250	от 5 до 250	от 1 до 250
2 Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении:			
- счетной концентрации эритроцитов, %	± 15	± 15	± 15
- счетной концентрации лейкоцитов, %	± 15	± 15	± 15
- счетной концентрации тромбоцитов, %	± 15	± 15	± 15
- массовой концентрации гемоглобина, %	± 10	± 10	± 10
3 Масса, кг, не более	12	35	

4 Габаритные размеры, мм, не более	320x260x365	410x465x515	650x610x550
5 Пропускаемая способность, измерений/ч, не менее	60	60	-
6 Потребляемая мощность от сети, В А, не более	60	100	250
7 Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	50/60	50/60
8 Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)	(220±22)	от 100 до 240
9 Условия эксплуатации:			
- температура окружающего воздуха, °С:	от 15 до 30	от 15 до 30	от 15 до 30
- относительная влажность при температуре 25°С, %:	от 45 до 80	от 45 до 80	от 30 до 85
- атмосферное давление, кПа:	от 70 до 106	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

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

ПОВЕРКА

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

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гематологические ELite 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)

Импортер

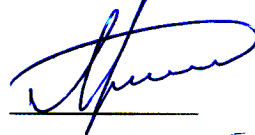
Частное Торговое Унитарное Предприятие «РеаЛаб»
Адрес: г. Минск, ул. Машиностроителей, 29, пом. 10
Тел./факс (8-017) 387-03-58, 387-03-59,
Тел. + 375 44 760 90 08, + 375 29 356 28 65

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

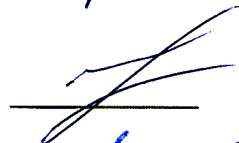
Аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0415 от 29.09.2003

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-налейка)