

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт
метрологии»

В.Л. Гуревич
2017



Анализаторы медицинские портативные HemoCue	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ0325646517</i>
---	--

Выпускают по документации фирмы фирма «HemoCue AB», (Швеция).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы медицинские портативные HemoCue (модификации HemoCue Glucose 201+, HemoCue Albumin 201, HemoCue Hb 201+ (исполнение HemoCue Hb 301), HemoCue Plasma/Low Hb) предназначены (в зависимости от модификаций) для измерений концентрации глюкозы, альбумина, гемоглобина в крови, плазме, моче.

HemoCue Glucose 201+ предназначены для измерения концентрации глюкозы в капиллярной, венозной и артериальной крови человека.

HemoCue Albumin 201 предназначены для измерения концентрации альбумина в моче человека.

HemoCue Hb 201+ (исполнение HemoCue Hb 301) предназначены для измерения концентрации гемоглобина в капиллярной, венозной и артериальной крови человека.

HemoCue Plasma/Low Hb предназначены для измерения низких уровней гемоглобина в плазме и сывороточных пробах водных растворов человека.

Область применения - медицинские учреждения, лаборатории, станции переливания крови.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов модификаций HemoCue Glucose 201+ основан на фотометрическом двухволновом методе (660 и 840 нм). Излучение, прошедшее через микрокювету содержащую пробу крови, которая находится в глюкозегидрогеназной реакции, попадает на фотоприёмник, электрические сигналы которого пропорциональны концентрации глюкозы. Результаты сохраняются в памяти анализатора (до 600 измерений) и могут быть выведены для просмотра на дисплей или распечатаны на принтере (не входит в комплект поставки).

Принцип действия анализаторов модификаций HemoCue Albumin 201 основан на фотометрическом методе (610 нм). Излучение, прошедшее через микрокювету содержащую пробу мочи, в которой протекает имунотурбидиметрическая реакция, попадает на фотоприёмник, электрические сигналы которого пропорциональны концентрации альбумина.



Результаты сохраняются в памяти анализатора (до 600 измерений) и могут быть выведены для просмотра на дисплей или распечатаны на принтере (не входит в комплект поставки).

Принцип действия анализаторов HemoCue Hb 201+ основан на фотометрическом двухволновом методе (570 и 880 нм, для исполнения HemoCue Hb 301 – 506 и 880 нм). Образец крови всасывается в полость микрокуветы за счет капиллярного действия. Реакция, происходящая в микрокувете, представляет собой модифицированную азидметгемоглобиновую реакцию. Эритроциты подвергаются гемолизу и происходит освобождение гемоглобина. Гемоглобин превращается в метгемоглобин. Анализатор производит измерения оптической плотности на двух длинах волн для компенсации мутности, уровень гемоглобина вычисляется и отображается на экране. **///Результаты сохраняются в памяти анализатора (до 600 измерений) только для HemoCue Hb 201+///** и могут быть выведены для просмотра на дисплей или распечатаны на принтере (не входит в комплект поставки).

Принцип действия анализаторов HemoCue Plasma/Low Hb основан на фотометрическом двухволновом методе (570 и 880 нм): Образец крови всасывается в полость микрокуветы за счет капиллярного действия. Реакция, происходящая в микрокувете, представляет собой модифицированную азидметгемоглобиновую реакцию. Эритроциты подвергаются гемолизу и происходит освобождение гемоглобина. Гемоглобин превращается в метгемоглобин. Анализатор производит измерения оптической плотности на двух длинах волн для компенсации мутности, уровень гемоглобина вычисляется и отображается на экране.

Все анализаторы HemoCue могут быть подключены к ПК через USB-порт.

В анализаторах предусмотрена функция самотестирования, как аппаратных средств, так и программного обеспечения. Внешний вид анализаторов приведен на рисунках 1, 2, 3, 4, 5.

Схема с указанием места нанесения поверительного клейма-наклейки указана в приложении А к описанию типа.



Рисунок 1 Анализаторы медицинские портативные HemoCue, модификации HemoCue Glucose 201

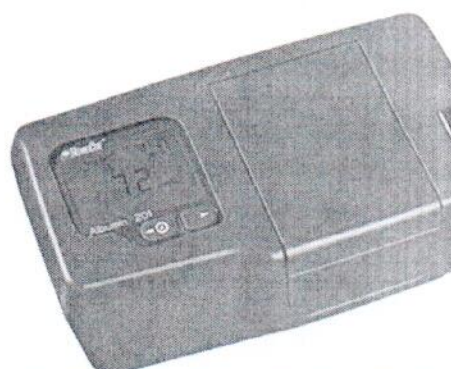


Рисунок 2 Анализаторы медицинские портативные HemoCue, модификации HemoCue Albumin 201



Рисунок 3 Анализаторы медицинские портативные HemoCue, модификации HemoCue Hb 201+



Рисунок 4 Анализаторы медицинские портативные HemoCue, модификации HemoCue Hb 301



Рисунок 5 Анализаторы медицинские портативные HemoCue, модификации HemoCue Plasma/Low Hb

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1
Анализаторы HemoCue Glucose 201+

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения концентрации глюкозы, ммоль/л	От 0 до 24,6
Допускаемое значение ОСКО случайной составляющей погрешности измерения концентрации глюкозы, %	3,0
Габаритные размеры, мм, не более	85×160×43
Количество сохраненных результатов	600
Масса, г, не более	350
Напряжение питания, В	1,5 , 4 аккумуляторные батареи AA или R6 или с помощью адаптера переменного тока
Версия ПО, не ниже	1.1.0
Условия эксплуатации, °C	От 18 до 30
Условия хранения, °C	От 0 до 50
Срок службы, лет, не менее	7

Анализаторы HemoCue Albumin 201

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения концентрации альбумина, мг/л	От 5 до 150
Допускаемое значение ОСКО случайной составляющей погрешности измерения концентрации альбумина, %	10,0
Габаритные размеры, мм, не более	170×115×66
Масса, г, не более	350
Напряжение питания с помощью адаптера переменного тока, В	12
Версия ПО, не ниже	1.03
Условия эксплуатации, °C	От 15 до 30
Условия хранения, °C	От 0 до 50
Срок службы, лет, не менее	7

Анализаторы HemoCue Hb 201+

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения концентрации гемоглобина, г/л (ммоль/л)	От 0 до 256 (от 0 до 15,9)
Допускаемое значение ОСКО случайной составляющей погрешности измерения концентрации гемоглобина, %	1,5
Габаритные размеры, мм, не более	85×160×43
Масса, г, не более	350
Напряжение питания, В	1,5 , 4 аккумуляторные батареи AA или R6 или с помощью адаптера переменного тока 6 В
Версия ПО, не ниже	1.08
Условия эксплуатации, °C	От 15 до 30



Условия хранения, °C	От 0 до 50
Срок службы, лет, не менее	7

Анализаторы HemoCue Hb 301

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения концентрации гемоглобина, г/дл (ммоль/л)	От 0 до 25,6 (от 0 до 15,9)
Допускаемое значение ОСКО случайной составляющей погрешности измерения концентрации гемоглобина %	3,0
Габаритные размеры, мм, не более	160×140×70
Масса, г, не более	500
Напряжение питания, В	1,5 , 4 аккумуляторные батареи AA или R6 или с помощью адаптера переменного тока 12 В
Версия ПО, не ниже	1.06
Условия эксплуатации, °C	От 15 до 40
Условия хранения, °C	От 0 до 50
Срок службы, лет, не менее	7

Анализаторы HemoCue Plasma/Low Hb

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения концентрации гемоглобина, г/л (ммоль/л)	От 0,3 до 30,0 (от 0,02 до 1,90)
Допускаемое значение ОСКО случайной составляющей погрешности измерения концентрации гемоглобина, %	4,0
Габаритные размеры, мм, не более	160×210×90
Масса, г, не более	1000
Напряжение питания, В	1,5 , 5 аккумуляторные батареи AA или с помощью адаптера переменного тока 12 В
Версия ПО, не ниже	1.0.0
Условия эксплуатации, °C	От 15 до 30
Условия хранения, °C	От 0 до 50
Срок службы, лет, не менее	7

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа средств измерений наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки определяется заказом в соответствии с документацией фирмы.

Анализаторы HemoCue Glucose 201+ Основной комплект включает:

- анализатор;
- туба с микрокуветами HemoCue Clucose 201 Microcuvettes одноразового применения или индивидуально упакованные микрокуветы HemoCue Glucose 201 Microcuvettes*;
- руководство по эксплуатации;
- адаптер переменного тока*;
- 4 аккумуляторных батареи размера AA или K6 напряжением 1,5 В*;



- щеточка HemoCue Cleaner*;

* - поставляется по заказу

HemoCue Albumin 201 Основной комплект включает:

- анализатор;
- адаптер переменного тока;
- приспособление для снятия держателя кюветы;
- микрокюветы HemoCue Urine Albumin Microcuvettes*;
- руководство по эксплуатации;
- щеточка HemoCue Cleaner*;
- * - поставляется по заказу

HemoCue Hb 201+ Основной комплект включает:

- анализатор;
- адаптер переменного тока;
- 4 аккумуляторных батареи размера AA или K6 напряжением 1,5 В*;
- туба с микрокюветами HemoCue Hb 201 Microcuvettes одноразового применения или индивидуально упакованные микрокюветы Hb 201 Microcuvettes*;
- руководство по эксплуатации;
- щеточка HemoCue Cleaner*;
- * - поставляется по заказу

HemoCue Hb 301 Основной комплект включает:

- анализатор;
- адаптер переменного тока;
- 4 аккумуляторных батареи размера AA или K6 напряжением 1,5 В*;
- туба с микрокюветами HemoCue Hb 301 Microcuvettes одноразового применения*;
- руководство по эксплуатации;
- щеточка HemoCue Cleaner*;
- * - поставляется по заказу.

Анализаторы HemoCue Plasma/Low Hb Основной комплект включает:

- анализатор;
- адаптер переменного тока;
- 5 аккумуляторных батареи размера AA или K6 напряжением 1,5 В*;
- туба с микрокюветами HemoCue Plasma/Low Hb Microcuvettes одноразового применения*;
- руководство по эксплуатации;
- щеточка HemoCue Cleaner*;
- * - поставляется по заказу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «HemoCue AB», Швеция;

СТБ ИСО 15223-2006 Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;

Методика поверки МРБ МП.2755-2018 " Анализаторы медицинские портативные HemoCue. Методика поверки".



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы медицинские портативные НемоСие соответствуют документации фирмы «НемоСие АВ», Швеция.

Анализаторы медицинские портативные НемоСие соответствуют требованиям технического регламента ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», декларация соответствия требованию технического регламента ТР ТС 020 «Электромагнитная совместимость технических средств», выдана фирме «НемоСие АВ» (Швеция) на анализаторы портативные НемоСие (модификации НемоСие Glucose 201+, НемоСие Albumin 201, НемоСие Hb 201+ (исполнение НемоСие Hb 301), НемоСие Plasma/Low Hb), регистрационный номер ЕАЭС № ВУ/112 11.01.ТР 020 003 24448 от 08.11.2017.

Межповерочный интервал - не более 12 месяцев.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

фирма «НемоСие АВ»,
Box 1204, SE-262 23, Ängelholm, Швеция,
тел. +46 77 570 02 10, факс: +46 77 570 02 12,
электронная почта: info@hemocue.se,
www.hemocue.com.

Научно-исследовательский центр испытаний
средств измерений и техники БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 234-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ /112 02.1.0.0025 (действителен по 30.03.2019)

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники БелГИМ

С.В. Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Место нанесения поверительного клейма

Место нанесения поверительного клейма
(клейма-наклейки)



Рисунок 1
Анализаторы медицинские портативные HemoCue, модификации HemoCue Glucose 201

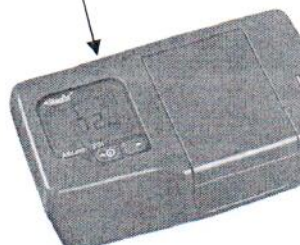


Рисунок 2
Анализаторы медицинские портативные HemoCue, модификации HemoCue Albumin 201

Место нанесения поверительного клейма
(клейма-наклейки)



Рисунок 3
Анализаторы медицинские портативные HemoCue, модификации HemoCue Hb 201+



Рисунок 4
Анализаторы медицинские портативные HemoCue, модификации HemoCue Hb 301

Рисунок А.1 – Схема с указанием места нанесения поверительного клейма-наклейки на анализаторы медицинские портативные HemoCue