

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические ветеринарные ProCyte* Dx

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические ветеринарные ProCyte* Dx (далее – анализатор) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Описание средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические ветеринарные ProCyte* Dx используют для подсчета клеток лейкоцитов проточную цитометрию; эритроцитов электрическое сопротивление в ламинарном потоке возникающего при прохождении через центр диафрагмы каждой клетки; а также колориметрический метод для измерения массовой концентрации гемоглобина.

Анализатор ProCyte* Dx представляет собой автоматизированный гематологический анализатор крови, который отображает результаты анализа по 24 параметрам для каждого образца крови в течение примерно двух минут.

Конструктивно состоит из самого анализатора, блока обработки информации (МПС), выполняющий обработку всех измерений и через который анализатор ProCyte* Dx подключается к вет-станции IDEXX VetLab, на котором происходит сбор и хранения всей поступающей информации.



Рис. 1 – Анализатор ProCyte* Dx.
Вид спереди.

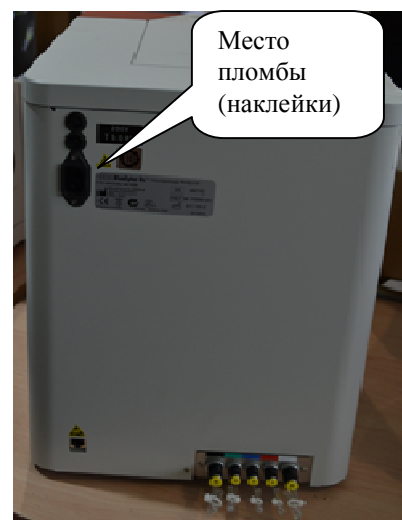


Рис. 2 – Анализатор ProCyte* Dx.
Вид пломбы.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические автоматические ветеринарные ProCyte* Dx имеют встроенное программное обеспечение «ProCyte Dx» и автономное программное обеспечение «IVLS». Встроенное программное обеспечение используется - для выполнения измерений, автономное для управления работой анализатора, его настройкой и хранением данных и т.д.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации анализатора.

Программное обеспечение анализаторов ProCyte* Dx запускается в автоматическом режиме после включения анализатора.

Версию встроенного программного обеспечения можно просмотреть в рабочей станции «IVLS» в главном меню в разделе «Инструменты», во вкладке «ProCyte Dx».

Версию автономного программного обеспечения можно просмотреть в главном меню вет-станции IDEXX VetLab в разделе «Инструменты», во вкладке «Система».

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	ProCyte Dx	Автономное ПО «IVLS»
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	00-30_33	3.40.476
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	-	f6df57ed06527465cfa61f3d89a67143
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	-	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
1. Диапазоны измерений: - счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3} (1/л) - счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3} (1/л) - массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/дл	$(0,5 - 30) \cdot 10^9$ $(0,2 - 15) \cdot 10^{12}$ 50,0 до 250,0
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении: - счетной концентрации эритроцитов, % - счетной концентрации лейкоцитов, % - массовой концентрации гемоглобина, %	± 15 ± 15 ± 10
3. Масса, кг, не более	25
4. Габаритные размеры, мм, не более	320x413x403
5. Пропускаемая способность, тестов/ч, не менее	30
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	210
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	(220 ± 22)
9. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	7000
10. Средний срок службы, лет	5
11. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С: - относительная влажность при температуре 25°С, %: - атмосферное давление, кПа:	от 15 до 35 от 10 до 85 от 85 до 106

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

- | | |
|-----------------------|-------|
| 1. Анализатор ProCyte | 1 шт. |
| 2. Кабель питания | 1 шт. |

3. Роутер	1 шт.
4. Переходник с интернет на usb-LAN «TRENDnet»	1 шт.
5. Кабель витая пара	2 шт.
6. Блок обработки информации (МПС)	1 шт.
7. Крышка на реагент пак	1 шт.
8. Диск, содержащий данные по калибровке и серийный номер	1 шт.
9. Руководство по эксплуатации	1 экз.
10. Методика поверки	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-05-2015 «Анализаторы гематологические автоматические ветеринарные ProCyte* Dx. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в марте 2015 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 документе «Анализаторы гематологические автоматические ветеринарные ProCyte* Dx». Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим автоматическим ветеринарным ProCyte* Dx

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ ИЕС 61010-2-033-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования.
3. Техническая документация компании «Sysmex Corporation», Япония.

Изготовитель

Компания «Sysmex Corporation», Япония.
Адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Тел./ Факс: 078-265-0500 / 078-265-0524.

Заявитель

ООО «Симедика РУ»
Адрес: 109387, г.Москва, ул.Тихая, д.23, стр.8
Тел.: (495)943-00-67
E-mail: info@cymedica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.
тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. «_____» _____ 2015 г.