

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «27» января 2023 г. № 171

Регистрационный № 87952-23

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы гематологические ветеринарные VetScan**

**Назначение средства измерений**

Анализаторы гематологические ветеринарные VetScan (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

**Описание средства измерений**

Принцип действия анализаторов основан на автоматическом подсчете клеток крови методом электрического импеданса, основанном на изменении электрического сопротивления между электродами при прохождении клетки через апертуру малого размера, а также на измерении содержания гемоглобина колориметрическим методом. Для дифференцировки лейкоцитов реализован метод лазерной проточной цитометрии.

Анализаторы являются стационарными, моноблочными, включающими в себя: гидравлическую систему, блок обработки проб, блок управления данными, блок вывода результатов и дополнительные принадлежности. 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. Блок вывода результатов отображает, передает и хранит данные о результатах измерений.

Анализаторы выпускаются одной модели: НМ5.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на анализатор не предусмотрено.

Место нанесения заводского номера, знака утверждения типа и схема пломбировки от несанкционированного доступа приведены на рисунке 2. Заводской номер имеет цифровой формат и нанесен на заднюю часть прибора (на заводской этикетке) типографским методом, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора гематологического ветеринарного VetScan

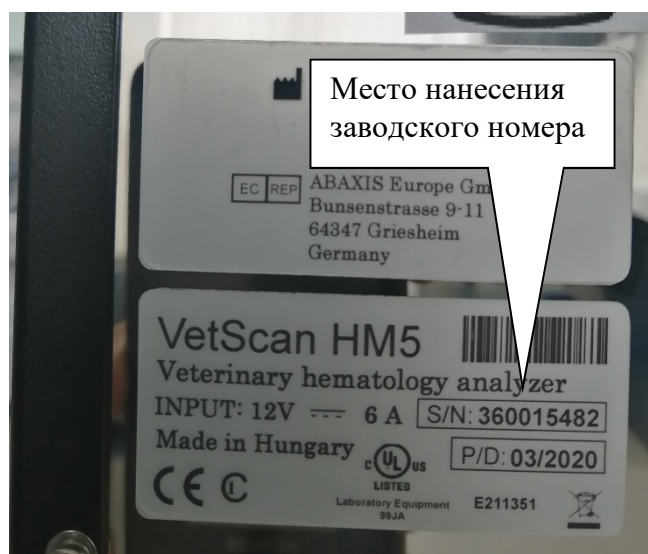


Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, место, способ и формат нанесения заводских номеров и знака утверждения типа.

### Программное обеспечение

Анализаторы гематологические ветеринарные VetScan имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО СИ). Основными функциями встроенного ПО является управление работой анализатора, изменение настроечных параметров анализатора, просмотр, передача и хранение данных.

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

Метрологические характеристики анализатора нормированы с учетом влияния ПО.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	HM5c
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.31
Цифровой идентификатор ПО	-

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3}$	от 0,00 до $150,00 \cdot 10^9$
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3}$	от $1,0 \cdot 10^9$ до $10,4 \cdot 10^9$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов, %	$\pm 15$
Диапазон показаний счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3}$	от 0,0 до $20,0 \cdot 10^{12}$
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3}$	от $1,0 \cdot 10^{12}$ до $6,3 \cdot 10^{12}$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов, %	$\pm 15$
Диапазон показаний массовой концентрации гемоглобина (HBG), $\text{г/дм}^3$	от 0 до 400
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HBG), $\text{г/дм}^3$	от 20 до 180
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	$\pm 10$
Нормальные условия измерений: - температура окружающей среды, $^{\circ}\text{C}$ - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +18 до +28 от 30 до 80 от 84 до 106

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры: глубина × высота × длина, мм, не более	320 x 365 x 850
Масса, кг, не более	12
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, $^{\circ}\text{C}$ - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +18 до +28 от 30 до 80 от 84 до 106
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10 000

**Знак утверждения типа наносится**

на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки ниже заводской бирки.

**Комплектность средства измерений**

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический	VetScan	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

\* - каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно требованию заказчика и перечня, указанного в Руководстве по эксплуатации.

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в приложении В Руководства по эксплуатации «Анализаторы гематологические ветеринарные VetScan».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений**

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

Стандарт предприятия компании Abaxis Inc., США.

**Правообладатель**

Компания Abaxis Inc., США  
Адрес: 3240 Whipple Road, Union City, CA 94587, USA  
Телефон: +1 (510) 675-6500  
Факс: +1 (510) 441-6150

**Изготовитель**

Компания Abaxis Inc., США  
Адрес: 3240 Whipple Road, Union City, CA 94587, USA  
Телефон: +1 (510) 675-6500  
Факс: +1 (510) 441-6150

**Производственная площадка:**

Diatron MI ZRT, Papirgyar u. 58-59, 1038 Budapest, Венгрия  
Телефон: +36 1 436 9800  
Факс: +36 1 436 9809

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311541.

