

Алматы (7273)495-231  
Ангарск (3955)60-70-56  
Архангельск (8182)63-90-72  
Астрахань (8512)99-46-04  
Барнаул (3852)73-04-60  
Белгород (4722)40-23-64  
Благовещенск (4162)22-76-07  
Брянск (4832)59-03-52  
Владивосток (423)249-28-31  
Владикавказ (8672)28-90-48  
Владимир (4922) 49-43-18  
Волгоград (844)278-03-48  
Вологда (8172)26-41-59  
Воронеж (473)204-51-73  
Екатеринбург (343)384-55-89

Ижевск (3412)26-03-58  
Иваново (4932)77-34-06  
Иркутск (395)279-98-46  
Казань (843)206-01-48  
Калининград (4012)72-03-81  
Калуга (4842)92-23-67  
Кемерово (3842)65-04-62  
Киров (8332)68-02-04  
Коломна (4966)23-41-49  
Кострома (4942)77-07-48  
Краснодар (861)203-40-90  
Красноярск (391)204-63-61  
Курск (4712)77-13-04  
Курган (3522)50-90-47  
Липецк (4742)52-20-81

Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13  
Москва (495)268-04-70  
Мурманск (8152)59-64-93  
Набережные Челны (8552)20-53-41  
Нижний Новгород (831)429-08-12  
Новокузнецк (3843)20-46-81  
Новый Уренгой (3496)41-32-12  
Новосибирск (383)227-86-73  
Омск (3812)21-46-40  
Орел (4862)44-53-42  
Оренбург (3532)37-68-04  
Пенза (8412)22-31-16  
Петрозаводск (8142)55-98-37  
Псков (8112)59-10-37  
Пермь (342)205-81-47

Россия (495)268-04-70

Ростов-на-Дону (863)308-18-15  
Рязань (4912)46-61-64  
Самара (846)206-03-16  
Саранск (8342)22-96-24  
Санкт-Петербург (812)309-46-40  
Саратов (845)249-38-78  
Севастополь (8692)22-31-93  
Симферополь (3652)67-13-56  
Смоленск (4812)29-41-54  
Сочи (862)225-72-31  
Ставрополь (8652)20-65-13  
Сыктывкар (8212)25-95-17  
Сургут (3462)77-98-35  
Тамбов (4752)50-40-97  
Тверь (4822)63-31-35

Казахстан (772)734-952-31

Тольятти (8482)63-91-07  
Томск (3822)98-41-53  
Тула (4872)33-79-87  
Тюмень (3452)66-21-18  
Улан-Удэ (3012)59-97-51  
Ульяновск (8422)24-23-59  
Уфа (347)229-48-12  
Хабаровск (4212)92-98-04  
Чебоксары (8352)28-53-07  
Челябинск (351)202-03-61  
Череповец (8202)49-02-64  
Чита (3022)38-34-83  
Якутск (4112)23-90-97  
Ярославль (4852)69-52-93

<https://boule.nt-rt.ru> || [buo@nt-rt.ru](mailto:buo@nt-rt.ru)

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы гематологические автоматические Medonic

#### Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические Medonic (далее – анализаторы) предназначены для измерений счетной концентраций лейкоцитов, счетной концентраций эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина в пробах крови пациента, используются для проведения *in vitro* диагностических тестов образцов крови в лабораторных условиях.

#### Описание средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические Medonic представлены серией М, моделью М20.

Принцип действия анализаторов основан на измерении импеданса (общего сопротивления) - для подсчета количества лейкоцитов, эритроцитов и спектрофотометрии на длине волны 535 нм - для определения массовой концентрации гемоглобина.

Анализатор состоит из блока с ЖК цветным сенсорным экраном. Забор проб крови (цельная кровь и предварительно разбавленные образцы) осуществляется с помощью аспирационных игл. Предусмотрена возможность считывания метки RFID (быстрая идентификация и прослеживаемость реагентов).

Общий вид средства измерений, схема маркировки и пломбировки от несанкционированного доступа представлены на рисунках 1 и 2.

Нанесение знака поверки не предусмотрено.

Заводской (серийный) номер анализатора наносится методом цифровой лазерной печати на шильдик, который изготавливается из поликарбоната, крепится на заднюю панель анализатора (рис. 2).



Рисунок 1 - Общий вид анализатора гематологического автоматического Medonic (основной блок)



Место  
пломбировки на  
задней панели

Место нанесения серийного  
номера

Рисунок 2 - Схема маркировки и пломбировки от несанкционированного доступа

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) предназначено для управления анализатором, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Уровень защиты ПО «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО анализаторов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Medonic
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 3.1.1r
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений: - счетной концентрации лейкоцитов, $10^9/\text{л}$ - счетной концентрации эритроцитов, $10^{12}/\text{л}$ - массовой концентрации гемоглобина, г/л	от 2,5 до 9,0 от 2,0 до 5,5 от 95 до 160
Пределы относительной погрешности измерений счетной концентраций лейкоцитов, эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина, %	$\pm 10$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 50/60
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	410×290×460
Масса, кг, не более	18
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %, не более - атмосферное давление, кПа	от + 18 до + 32 90 от 86 до 106

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации анализаторов типографским способом.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество, не более
Анализатор гематологический автоматический	Medonic	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Адаптер переменного тока	-	1 шт.
Детектор уровня для лизирующего и изотонического растворов	-	2 шт.
Трубка для слива	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Пластиковая крышка для кубитейнера	-	2 шт.
Считыватель штрих-кода	-	1 шт.
Считыватель метки радиочастотной идентификации (RFID)	-	1 шт.

## Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в гл. 5 «Анализ пробы» руководства по эксплуатации на Анализатор гематологический автоматический Medonic.

Алматы (7273)495-231  
Ангарск (3955)60-70-56  
Архангельск (8182)63-90-72  
Астрахань (8512)99-46-04  
Барнаул (3852)73-04-60  
Белгород (4722)40-23-64  
Благовещенск (4162)22-76-07  
Брянск (4832)59-03-52  
Владивосток (423)249-28-31  
Владикавказ (8672)28-90-48  
Владимир (4922) 49-43-18  
Волгоград (844)278-03-48  
Вологда (8172)26-41-59  
Воронеж (473)204-51-73  
Екатеринбург (343)384-55-89

Ижевск (3412)26-03-58  
Иваново (4932)77-34-06  
Иркутск (395)279-98-46  
Казань (843)206-01-48  
Калининград (4012)72-03-81  
Калуга (4842)92-23-67  
Кемерово (3842)65-04-62  
Киров (8332)68-02-04  
Коломна (4966)23-41-49  
Кострома (4942)77-07-48  
Краснодар (861)203-40-90  
Красноярск (391)204-63-61  
Курск (4712)77-13-04  
Курган (3522)50-90-47  
Липецк (4742)52-20-81

Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13  
Москва (495)268-04-70  
Мурманск (8152)59-64-93  
Набережные Челны (8552)20-53-41  
Нижний Новгород (831)429-08-12  
Новокузнецк (3843)20-46-81  
Новыйск (3496)41-32-12  
Новосибирск (383)227-86-73  
Омск (3812)21-46-40  
Орел (4862)44-53-42  
Оренбург (3532)37-68-04  
Пенза (8412)22-31-16  
Петрозаводск (8142)55-98-37  
Псков (8112)59-10-37  
Пермь (342)205-81-47

Россия (495)268-04-70

Ростов-на-Дону (863)308-18-15  
Рязань (4912)46-61-64  
Самара (846)206-03-16  
Саранск (8342)22-96-24  
Санкт-Петербург (812)309-46-40  
Саратов (845)249-38-78  
Севастополь (8692)22-31-93  
Симферополь (3652)67-13-56  
Смоленск (4812)29-41-54  
Сочи (862)225-72-31  
Ставрополь (8652)20-65-13  
Сыктывкар (8212)25-95-17  
Сургут (3462)77-98-35  
Тамбов (4752)50-40-97  
Тверь (4822)63-31-35

Казахстан (772)734-952-31

Тольяти (8482)63-91-07  
Томск (3822)98-41-53  
Тула (4872)33-79-87  
Тюмень (3452)66-21-18  
Улан-Удэ (3012)59-97-51  
Ульяновск (8422)24-23-59  
Уфа (347)229-48-12  
Хабаровск (4212)92-98-04  
Чебоксары (8352)28-53-07  
Челябинск (351)202-03-61  
Череповец (8202)49-02-64  
Чита (3022)38-34-83  
Якутск (4112)23-90-97  
Ярославль (4852)69-52-93