

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ,
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

21» 04 2009 г.

Анализаторы гематологические XS моделей 800i, 1000i	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>40824-09</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы Sysmex Corporation, Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические XS моделей 800i, 1000i (далее анализаторы) предназначены для измерений крови по следующим параметрам:

- WBC - количество лейкоцитов
- RBC - количество эритроцитов
- HGB - концентрация гемоглобина
- HCT - показатель гематокрита: доля объема крови, занимаемая эритроцитами
- MCV - средний объем эритроцита
- MCH - средний объем гемоглобина в эритроците (RBC)
- MCHC - средняя концентрация гемоглобина в эритроците
- PLT - количество тромбоцитов
- NEUT% - относительное количество нейтрофилов
- LYMPH% - относительное количество лимфоцитов
- MONO% - относительное количество моноцитов
- EO% - относительное количество эозинофилов
- BASO% - относительное количество базофилов
- NEUT# - абсолютное количество нейтрофилов
- LYMPH# - абсолютное количество лимфоцитов
- MONO# - абсолютное количество моноцитов
- EO# - абсолютное количество эозинофилов
- BASO# - абсолютное количество базофилов

- RDW-SD - расчетная ширина распределения эритроцитов по объему, стандартное отклонение
- RDW-CV - расчетная ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации
- PDW - расчетная ширина распределения тромбоцитов
- MPV - средний объем тромбоцита
- P-LCR - коэффициент крупных тромбоцитов
- PCT - тромбокрит
- IG% - относительное содержание незрелых гранулоцитов (опция)
- IG# - абсолютное содержание незрелых гранулоцитов (опция)

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательские институты.

ОПИСАНИЕ

В анализаторах реализованы следующие методы измерений:

- кондуктометрический метод основан на измерении электрического сопротивления потока разбавленной пробы крови постоянному току для измерения объема частиц в пробе, плотности частиц в пробе, подсчета количества эритроцитов, тромбоцитов и гематокрита с использованием гидродинамического фокусирования, обеспечивающего ориентацию оси потока клеток крови относительно оси апертуры;
- проточная цитометрия с использованием излучения полупроводникового лазера ($\lambda=633$ нм), основанного на облучении клеток крови (лейкоцитов), проходящих через проточную ячейку; прямой и боковой рассеянный поток излучения, а также боковое флуоресцентное излучение регистрируются фотодиодами, преобразующими оптическое излучение в электрические сигналы. Соотношение трех принятых сигналов позволяет судить о размерах клеток крови, о внутреннем устройстве клетки крови (например, о размере ядра), флуоресценции внутренней структуры клеток;
- SLS-гемоглобин используется для измерения содержания гемоглобина в пробах крови на основании анализа соединений, образующихся при окислении гемоглобина; метод обеспечивает высокую скорость преобразования гемоглобина крови в оксигемоглобин, не требует применения ядовитых реагентов, позволяет проводить анализ крови с содержанием метгемоглобина.

Анализаторы гематологические XS моделей 800i, 1000i состоят из следующих блоков:

- основной блок, предназначенный для проведения анализа образцов;
- блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления основным блоком.

Анализируемые данные отображаются на экране компьютера, возможен вывод данных на принтер (LP)/графический принтер (GP) (опциональное оборудование).

Модель XS-1000i отличается возможностью использования сэмплера - устройства для автоматической подачи образцов в основной блок.

Предусмотрена работа анализаторов в ручном, капиллярном и сэмплерном режимах (опционально для XS-1000i).

Анализаторы оборудованы промывным устройством – после всасывания пробы крови пробозаборник автоматически очищается.

Конструктивно анализатор выполнен в виде отдельного блока.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	XS-800i	XS-1000i
Габаритные размеры основного блока, мм: <i>Ширина</i> <i>Высота</i> <i>Глубина</i>	320 403 413	320 403 413
Габаритные размеры основного блока (с сэмплером), мм: <i>Ширина</i> <i>Высота</i> <i>Глубина</i>	-	450 420 630
Масса основного блока, кг, не более	25	25
Масса сэмплера, кг, не более	-	10
Производительность	СВС*): 60 образцов в час (в ручном режиме); СВС+DIFF**): 60 образцов в час (в ручном режиме)	СВС: 60 образцов в час (в ручном режиме); СВС+DIFF: 60 образцов в час (в ручном режиме); СВС: 20 образцов около 23 минут (сэмплерный режим); СВС+DIFF: 20 образцов около 23 минут (сэмплерный режим)
Диапазон измерений содержания определяемого параметра: - RBC, $\times 10^6/\text{мкл}$ - HGB, г/дл - HCT, % - PLT, $\times 10^3/\text{мкл}$ - WBC-C, $\times 10^3/\text{мкл}$ - WBC-D, $\times 10^3/\text{мкл}$	0 – 99,99 0 – 30,0 0 – 100 0 – 9999 0 – 999,99 0 – 999,99	
Предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности при измерении содержания определяемого параметра (СКО), % ***)		

- RBC - HGB - HCT - PLT - WBC-C - WBC-D	1,5 1,5 1,5 4,0 3,0 3,0
МХ анализатора при измерении других параметров	В соответствии с МВИ
Условия эксплуатации: Температура окружающей среды, °С Относительная влажность воздуха, %	15 - 30 45 - 85
Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	100-117 / 220-240 ±10% 50/60
Потребляемая мощность (основной блок, саплер), В-А, не более	210

- *) - общий анализ крови
 **) - общий анализ крови и лейкоформула
 ***) - ручной и саплерный режим

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерений наносится на заднюю панель анализатора методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Анализатор гематологический XS, модель 800i (XS-800i)
 Анализатор гематологический XS, модель 1000i (XS-1000i)

Принадлежности:

1. Процессорный блок (IPU for XS)
2. Клавиатура (Keyboard HP Standart (Int))
3. Программное обеспечение (SUIT on IPU-XS)
4. Монитор рабочей станции (17" flat screen monitor for IPU-XS)
5. Кабель с разъемами для подключения прибора к сети (Cable to connect)
6. Адаптеры для пробирок (Adapters for tubes)
7. Инструкция пользователя (Instruction for user)
8. Отвертка крестовая (Screwdriver Phillips)

9. Предохранители (Fuses)
10. Поддон для промывки (Tray)
11. Прокладки резиновые (Lining rubber)
12. Разъем соединительный (Connected socket)
13. Трубки и шланги гибкие (Tubes and hoses flexible)
14. Подставка для бутылок (Adapters for bottles)
15. Приспособление для открывания крышек реагентов (Cubitainer Cap Opener)
16. Кисточка для чистки апертуры (Transducer Brush)
17. Считыватель штрих-кодов с принадлежностями (Handheld BR GRYPHON D 130)
18. Устройство для автоматического пробозабора с принадлежностями (OPSU-11):
19. Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов гематологических XS моделей 800i, 1000i проводится в соответствии с документом «Анализаторы гематологические XS моделей 800i, 1000i. Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 7 апреля 2009г. (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки используются аттестованные смеси в соответствии с требованиями: ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия», ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний», РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы Sysmex Corporation, Япония.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы гематологические XS моделей 800i, 1000i утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00167 от 06.08.2007 г.

Изготовитель:

фирма Sysmex Corporation, Япония
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
651-0073, Japan

Заявитель:

ЗАО «Рош-Москва»,
107031, г. Москва, Трубная площадь, д.2
Тел./факс (495) 229-29-29/229-79-99

Представитель фирмы:

Директор профессионального сервиса
ЗАО «Рош-Москва»
Ю.С. Самарин

