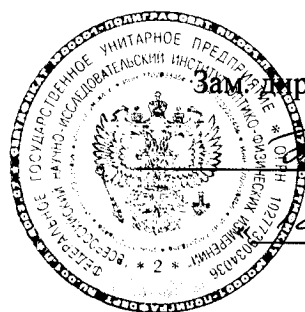


Приложение к свидетельству № 41204
об утверждении типа средств измерений
серийного производства



СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

2 » 11 2010 г.

Анализаторы гематологические ХТ-4000i	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>46150-10</u> Взамен № _____
---------------------------------------	--

Выпускаются по технической документации фирмы Sysmex Corporation, Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические ХТ-4000i (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров крови:

- WBC - количество лейкоцитов
- RBC - количество эритроцитов
- HGB - концентрация гемоглобина
- HCT - показатель гематокрита: доля объема крови, занимаемая эритроцитами
- MCV - средний объем эритроцитов в общем объеме пробы
- MCH - средний объем гемоглобина в эритроците (RBC)
- MCHC - средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах
- 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
- RET% - относительное количество ретикулоцитов
- RET# - абсолютное количество ретикулоцитов
- IRF% - относительное количество незрелых ретикулоцитов
- LFR % - относительное количество ретикулоцитов с низкой флуоресценцией
- MFR% - относительное количество ретикулоцитов со средней флуоресценцией
- HFR % - относительное количество ретикулоцитов с высокой флуоресценцией
- IG% - относительное количество незрелых гранулоцитов
- IG#- абсолютное количество незрелых гранулоцитов
- RET-He – содержание гемоглобина в ретикулоцитах
- WBC-BF – количество лейкоцитов в физиологической жидкости
- RBC-BF – количество эритроцитов в физиологической жидкости
- MN% - относительное количество мононуклеарных клеток
- MN# - абсолютное количество мононуклеарных клеток
- PMN% - относительное количество полиморфонуклеарных клеток
- PMN# - абсолютное количество полиморфонуклеарных клеток

Предусмотрен режим работы с биологическими жидкостями в ручном режиме.

Анализаторы используются для анализов крови в лабораториях лечебных учреждений и диагностических центров различного уровня.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на реализации нескольких различных методов измерения:

- кондуктометрический метод подсчета эритроцитов, тромбоцитов и гематокрита с применением гидродинамической фокусирующей системы основан на измерении сопротивления потока разбавленной пробы, причем для устранения явлений слипания клеток и их рециркуляции в потоке используется специальная гидродинамическая фокусирующая система, обеспечивающая ламинарное введение клеток пробы в поток носителя.
- проточный цитометрический метод с использованием излучения полупроводникового лазера основан на облучении клеток крови, проходящих через проточную ячейку, излучением с длиной волны 633нм. С помощью двух фотодиодов и фотоумножителя регистрируются лазерное излучение, прошедшее через пробу, флуоресцентное излучение и лазерное излучение, рассеянное под 90^0 к направлению лазерного луча. Соотношение этих трех принятых сигналов делает возможным заключение о физиологических и химических характеристиках клеток крови.
- SLS-гемоглобиновый метод основан на использовании лаурилсульфата натрия (SLS-sodium lauril sulfate) для окисления железа до трехвалентного состояния, соединении его с SLS и последующим анализом образовавшегося устойчивого железосодержащего соединения на длине волны 555 нм.

Анализатор включает в себя следующие блоки:

1. Основной блок, предназначенный для проведения анализа образцов и включающий в себя блок управления, блок гидравлики и пневматики, блок кондуктометрических измерений и SLS-фотометрии, блок полупроводникового лазера.
2. Блок подачи образцов, предназначенный для автоматизации ввода образцов в основной блок (на 5 штативов).
3. Блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления основным блоком.

4. Пневматический блок, предназначенный для обеспечения работы основного блока давлением и вакуумом с требуемыми параметрами.
5. Графический принтер для распечатки результатов анализов, копий аналитических экранов, гистограмм и прочей графической информации.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	ХТ-4000i
Диапазон измерений содержания определяемого параметра: - WBC, $\times 10^3$ /мкл - RBC, $\times 10^6$ /мкл - HGB, г/дл - HCT, % - PLT, $\times 10^3$ /мкл - RET, % - RET#, $\times 10^6$ /мкл	0,00-999,99 0,00-99,99 0,0-30,0 0.0-100,0 0-9999 0,00-99,99 0,0000-0,9999
Предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности при измерении содержания определяемого параметра (СКО), % *) - WBC - RBC - HGB - HCT - PLT - RET - RET#	3,0 1,5 1,5 1,5 4,0 15 15
МХ анализатора при измерении других параметров	в соответствии с МВИ
Объем пробы (автоматический режим), мкл	150
Напряжение питания, В	$220 \pm 10\%$
При частоте, Гц	50
Потребляемая мощность, В·А Основной блок (включая блок пробозаборника) Пневматический блок Блок подачи образцов	250 220 300
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина), мм Основной блок (включая блок пробозаборника) Пневматический блок Блок подачи образцов	530 x 630 x 720 280 x 400 x 355 520 x 220 x 110
Масса, кг Основной блок (включая блок пробозаборника) Пневматический блок Блок подачи образцов	59 17 7
Количество образцов/час в зависимости от типа анализа	от 30 до 100
Условия эксплуатации: Температура воздуха, °С Относительная влажность воздуха, %	15 ÷ 30 45 ÷ 85

*) - ручной и автоматический режим

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

I. Анализатор гематологический ХТ-4000i

II. Принадлежности:

1. Процессорный блок для ХТ-4000i (IPU HP for ХТ-4000i)
2. Клавиатура HP standard (INT) (Keyboard HP standard (INT))
3. TFT Монитор 19" (19" TFT Monitor for IPU HP)
4. Компрессор для анализаторов серии ХТ (PU-17 for ХТ-series)
5. Устройство для автоматической подачи проб для анализаторов серии ХТ (OPSU-10 sampler unit for Sysmex racks for ХТ-series)
6. Считыватель штрих-кода встраиваемый (ХТ-BR internal barcode reader)
7. Считыватель штрих-кода (Gryphon D-130 handheld barcode reader for ХЕ/ХТ/ХS/КХ-21N)
8. Кабель для присоединения считывателя штрих-кода (Cable 412 cable for connection of handheld barcode reader to instrument for ХТ/ХS/UF-1000i)
9. Подставка для считывателя штрих-кода (Gryphon Desk-/Wall Holder for Gryphon handheld barcode reader)
10. Комплект принадлежностей для анализатора ХТ-4000i в составе: шнур питания, базовое программное обеспечение, инструкция на английском языке (Supply parts EU for ХТ-4000i consisting of: Powercord, Basic software plus software guide, IFU english))
11. Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов гематологических ХТ-4000i проводится в соответствии с документом «Анализаторы гематологические ХТ-4000i. Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 1 ноября 2010 г. (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

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

ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 51522-99 (МЭК 61326-1-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50723-94 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.

Техническая документация фирмы Sysmex Corporation, Япония.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов гематологических ХТ-4000i утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05094 от 10.09.09.

Изготовитель:

фирма Sysmex Corporation, Япония

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Заявитель:

ООО «Рош Диагностика Рус»,

107031, г. Москва, Трубная площадь, д.2

Представитель фирмы:

Генеральный директор

ООО «Рош Диагностика Рус»

Нестеров О.В.

