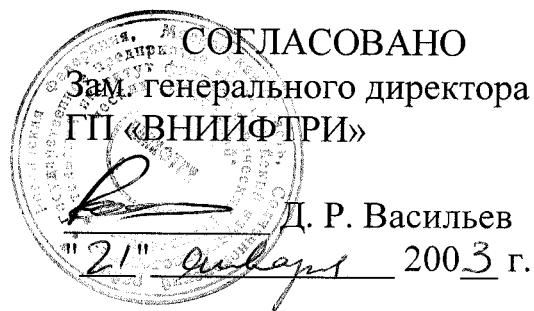


# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



Анализатор гематологический автоматизированный со встроенной системой дилуции для исследования цельной крови по 21 параметру АГ-21/60-«ЗБТК»	Внесены в Государственный реестр средств измерений регистрационный № 24375-03 взамен № _____
--	---

Выпускается по техническим условиям ТУ 9443-001-51115265-2002.

## Назначение и область применения

Анализатор гематологический автоматизированный со встроенной системой дилуции для исследования цельной крови по 21 параметру АГ-21/60-«ЗБТК» (далее - прибор) предназначен для измерения счетной концентрации (далее – концентрации) лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и массовой концентрации (далее – концентрации) гемоглобина в крови человека и сравнения результатов с образцами крови, называемыми контрольной кровью, и имеющими установленные значения концентрации соответствующих клеток и гемоглобина (далее – параметров). Используемая контрольная кровь должна быть изготовлена в соответствии с техническими условиями, утвержденными Минздравом России.

Прибор может применяться в клинических лабораториях поликлиник, больниц, центров реабилитации и других лечебных и профилактических учреждениях.

## Описание

Конструктивно прибор выполнен одноблочным. Кнопки управления вынесены на переднюю панель прибора. Перед запуском аналитический тракт прибора заполняют рабочими растворами из комплекта «ЮНИ-ГЕМ». Для запуска работы прибора достаточно установить под иглу забора стандартную пробирку с анализируемой кровью. Далее весь процесс происходит в автоматическом режиме. Как только игла касается крови, срабатывает оптоэлектронный датчик и устройство забора отбирает 150 мкл крови, которая поступает в смесительную камеру, где происходит ее первичное разведение растворителем (дилуэнт) в строго фиксированном отношении. Полученный раствор поступает в измерительный канал 1 для измерения концентрации лейкоцитов, а после добавления гемолизирующего раствора – для измерения концентрации гемоглобина. После вторичного разведения раствор поступает в измерительный канал 2 для определения эритроцитов и тромбоцитов. Растворы прокачиваются через капилляры с сапфировой апертурой, в которой выполнено прецизионное отверстие. Отверстие в каждом из измерительных каналов имеет свой строго определенный диаметр. На концах капилляра расположены два электрода, к которым приложено напряжение. Поскольку дилуэнт является электролитом, то через апертуру течет постоянный электрический ток. В тот

момент, когда клетка проходит через апертуру, она вытесняет электролит из его отверстия и сопротивление между электродами возрастает. Высота импульса изменения сопротивления прямо зависит от объема клетки. Измерительный преобразователь производит счет импульсов и распределяет их по длительности. Каждый импульс соответствует отдельной клетке, а число импульсов - числу клеток в заданном объеме. Для измерения концентрации гемоглобина используется фотометрический метод, основанный на поглощении света анализируемым образцом.

Этапы и результаты измерений отображаются на графическом ЖК-дисплее.

Рабочие условия применения:

- температура окружающего воздуха ..... +15 - +35 °С;
- верхнее значение относительной влажности воздуха ..... 80 % при 25 °С;
- атмосферное давление ..... 84 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.);
- электропитание: напряжение ..... (220 ± 22) В;
- частота ..... (50 ± 0,5) Гц.

Основные технические характеристики:

- диапазоны измерения параметров крови:

лейкоциты,	1,0 – 20,0 ( $\times 10^3$ мкл <sup>-1</sup> );
эритроциты,	0,5 – 7,0 ( $\times 10^6$ мкл <sup>-1</sup> );
тромбоциты,	20 – 600 ( $\times 10^3$ мкл <sup>-1</sup> );
гемоглобин,	10 – 250 г/л.

- пределы допускаемого среднеквадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении концентрации:

лейкоцитов не более	7 %;
эритроцитов не более	5 %;
тромбоцитов не более	8 %;
гемоглобина не более	5 %;

- пределы допускаемой систематической погрешности из-за нелинейности преобразования при измерении концентрации клеток и концентрации гемоглобина должны быть следующими:

Параметр	Диапазон измерения	Пределы допускаемой систематической погрешности	
		Диапазон	Значение
Лейкоциты	1,0-20,0 ( $\times 10^3$ мкл <sup>-1</sup> )	1,0-9,9 ( $\times 10^3$ мкл <sup>-1</sup> ) 10,0-20,0 ( $\times 10^3$ мкл <sup>-1</sup> )	$\pm 0,5$ ( $\times 10^3$ мкл <sup>-1</sup> ) $\pm 5\%$
Эритроциты	0,50-7,00 ( $\times 10^6$ мкл <sup>-1</sup> )	0,50-0,99 ( $\times 10^6$ мкл <sup>-1</sup> ) 1,00-7,00 ( $\times 10^6$ мкл <sup>-1</sup> )	$\pm 0,05$ ( $\times 10^6$ мкл <sup>-1</sup> ) $\pm 5\%$
Гемоглобин	10-250 (г/л)	10-99,9 (г/л) 100-250 (г/л)	$\pm 4$ г/л $\pm 4\%$
Тромбоциты	20-600 ( $\times 10^3$ мкл <sup>-1</sup> )	20-199 ( $\times 10^3$ мкл <sup>-1</sup> ) 200-600 ( $\times 10^3$ мкл <sup>-1</sup> )	$\pm 10$ ( $\times 10^3$ мкл <sup>-1</sup> ) $\pm 5\%$

- масса не более ..... 34 кг;
- габаритные размеры (длина × ширина × высота) не более ..... (490×335×350) мм;
- средняя наработка на отказ не менее ..... 5000 ч.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации ПГИЖ.443231.001РЭ методом компьютерной печати или иным способом.

### Комплектность

В комплект поставки входят:

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматизированный со встроенной системой дилуции для исследования цельной крови по 21 параметру АГ-21/60-«ЗБТК»	ПГИЖ.443231.001 КД	1
Стеклянная емкость (2 л) для слива отработанной жидкости.	ПГИЖ.443231.001-04	1
Стеклянная емкость (1 л) для слива моющего раствора	ПГИЖ.443231.001-05	1
Сетевой кабель	ПГИЖ.443231.001-11	1
CD ROM с программой обработки результатов измерений	ПГИЖ.443231.001-21	1
Комплект реагентов «ЮНИ-ГЕМ»	ТУ-9398-247-34574959-96	1
Руководство по эксплуатации	ПГИЖ.443231.001 РЭ	1
Методика поверки	ПГИЖ.443231.001 МП	1
Свидетельство о поверке		1

### Поверка

Поверка проводится в соответствии с документом «Анализатор гематологический автоматизированный со встроенной системой дилуции для исследования цельной крови по 21 параметру АГ-21/60-«ЗБТК». Методика поверки» ПГИЖ.443231.001МП, утвержденным ГП «ВНИИФТРИ».

Основные средства поверки:

- весы лабораторные аналитические 2-ой кл. точности по ГОСТ 24104-88;
- цифровые пипеточные дозаторы с переменной дозой;
- дистиллированная вода по ГОСТ 6709-72;
- набор контрольных материалов с нормальными, заниженными и завышенными параметрами (не менее 4 параметров);
- комплект реагентов «ЮНИ-ГЕМ» (изотонический, гемолизирующий и моющий растворы) по ТУ-9398-247-34574959-96.

Межповерочный интервал – 1 год

### Нормативные и технические документы

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

ТУ 9443-001-51115265-2002 «Анализатор гематологический автоматизированный со встроенной системой дилуции для исследования цельной крови по 21 параметру АГ-21/60-«ЗБТК»».

## Заключение

Компаратор «Анализатор гематологический автоматизированный со встроенной системой дилуции для исследования цельной крови по 21 параметру АГ-21/60-«ЗБТК»» соответствует требованиям нормативных и технических документов.

*Выписка из протокола № 5 МЗ РФ от 24.09.02 г.*

**Изготовитель:** ЗАО «Зеленоградская Биотехническая Компания»  
Адрес: 103575, г. Москва, а/я 205. Тел. 536-8542. E-mail info@z-bio.ru

**Генеральный директор ЗАО  
«Зеленоградская Биотехническая Компания»**



Ю.С. Лебедин