

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ –  
Руководитель ГЦИ СИ



Н.П. Муравская

2004 г.

Анализаторы гематологические  
SF-3000

Внесены в Государственный реестр  
Средств измерений.  
Регистрационный № 24358-04  
Взамен № \_\_\_\_\_

Выпускаются по технической документации фирмы SYSMEX CORPORATION, Япония.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические SF-3000 (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров крови:

- WBC - Количество лейкоцитов
- LYMPH% - Процент лимфоцитов
- EO% - Процент эозинофилов
- LYMPH# - Количество лимфоцитов
- EO# - Количество эозинофилов
- HGB - Концентрация гемоглобина
- PLT - Количество тромбоцитов
- NEUT% - Процент нейтрофилов
- MONO% - Процент моноцитов
- BASO% - Процент базофилов
- NEUT# - Количество нейтрофилов
- MONO# - Количество моноцитов
- BASO# - Количество Базофилов
- RBC - Количество эритроцитов
- HCT - Гематокрит
- MCV - Содержание эритроцитов в пробе
- MCH - Среднее содержание гемоглобина в эритроците
- MCHC - Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах
- RDW-CV - Ширина распределения RBC

- RDW-SD - Стандартная ширина распределения эритроцитов
- PDW - Ширина распределения тромбоцитов
- MPV - Средний объем тромбоцита
- P-LCR - Отношение тромбоцитарных крупных клеток

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

## ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализатора основан на реализации нескольких различных методов измерения:

- кондуктометрический (RF/DC) метод основан на измерения сопротивления пробы постоянному току для измерения объема частиц в пробе и сопротивления пробы току радиочастотного диапазона для определения плотности частиц в пробе.

- Кондуктометрический подсчет 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 фотодиода регистрируется лазерное излучение, прошедшее через пробу. Два фотозлектронных умножителя регистрируют флуоресцентное излучение и лазерное излучение, рассеянное под  $90^{\circ}$  к направлению лазерного луча. Соотношение этих трех принятых сигналов делает возможным заключение о физиологических и химических характеристиках клеток крови и других биологических частиц.

- SLS-гемоглобиновый метод основан на денатурации гемоглобинового комплекса лаурилсульфатом натрия (SLS-sodium lauril sulfate), окислении железа до трехвалентного состояния, соединении его с SLS и последующим анализом образовавшегося устойчивого железосодержащего соединения.

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.
3. Блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления основным блоком.
4. Блок пневмоавтоматики, 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		Значение	
Предел допускаемой относительной случайной составляющей погрешности при измерении (СКО), %			
- WBC	3,0	- RDW-CV	3,0
- RBC	1,5	- PDW	10,0
- HGB	1,5	- MPV	4,0
- HCT	1,5	- P-LCR	18,0
- MCV	1,5	- NEUT%	8,0
- MCH	1,5	- LYMPH%	8,0
- MCHC	2,0	- MONO%	20,0
- PLT	5,0	- EO%	25,0
- RDW-SD	3,0	- BASO%	40,0
- NEUT#	8,0	- LYMPH#	8,0
- MONO#	20,0	- EO#	25,0
- BASO#	40,0		
Объем образца, мкл, приблизительно с блоком автоматической подачи проб			270
закрытый режим			270
ручной режим			170
капиллярный режим, более			40
Напряжение питания, В, при частоте, Гц			220 ± 10% 50/60
Потребляемая мощность, ВА, не более (включая пневматический блок и сэмплер)			600
Габаритные размеры, см			
Основной блок			580x451x600
Блок пневматики			195x395x333
Блок подачи проб			580x280x302
Масса, кг			
Основной блок			58
Блок пневматики			15,5
Блок подачи проб			14,5

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерений наносится методом штемпелевания на титульный лист паспорта анализатора и на боковую панель прибора.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Основной блок.
2. Блок подачи проб.
3. Блок пневмоавтоматики.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Упаковочная тара.

### ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с приложением к руководству по эксплуатации «Анализаторы гематологические SF-3000 . Методика поверки», утвержденной ФГУП ВНИИОФИ.

Межповерочный интервал – 1 год.

Основные средства поверки: аттестованные смеси по МИ 2334-95 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

### НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы SYSMEX CORPORATION, Япония.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов гематологических SF-3000 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 МЗ РФ № 2001/1322.

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

“ SYSMEX CORPORATION ”  
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,  
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan  
Phone: 078-265-0500,  
Fax:078-265-0524

Представитель ЗАО «РОШ – МОСКВА»



Ю.С.Самарин