

СОГЛАСОВАНО



Заместитель директора ФГУП ВНИИОФИ –  
Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

2004 г.

<p>Анализаторы гематологические автоматические XE-2100</p>	<p>Внесены в Государственный реестр Средств измерений. Регистрационный № <u>24465-04</u> Взамен № _____</p>
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы SYSMEX CORPORATION, Япония.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические автоматические XE-2100 (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров крови:

- WBC - Количество лейкоцитов
- LYMPH% - Содержание лимфоцитов
- EO% - Содержание эозинофилов
- NRBC% - Содержание нормобластов
- LYMPH# - Количество лимфоцитов
- EO# - Количество эозинофилов
- NRBC# - Количество нормобластов
- HGB - Концентрация гемоглобина
- PLT - Количество тромбоцитов
- RET% - Содержание ретикулоцитов
- NEUT% - Содержание нейтрофилов
- MONO% - Содержание моноцитов
- BASO% - Содержание базофилов
- RET# - Количество ретикулоцитов
- NEUT# - Количество нейтрофилов
- MONO# - Количество моноцитов
- BASO# - Количество Базофилов
- RBC - Количество эритроцитов
- HCT - Гематокрит
- PCT - Тромбокрит
- MCV - Средний объем эритроцита
- MCH - Среднее содержание гемоглобина в эритроците
- MCHC - Средняя концентрация гемоглобина

- 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
- IRF - Количество незрелых ретикулоцитов
- LFR - Количество ретикулоцитов с низкой флуоресценцией
- MFR - Количество ретикулоцитов со средней флуоресценцией
- HFR - Количество ретикулоцитов с высокой флуоресценцией

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 (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 явления 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 фотоэлектронных 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.

Конструкция анализатора включает в себя следующие блоки:

- 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.
- Блок подачи образцов, предназначенный для автоматизации ввода образцов в основной блок.

- Блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления основным блоком.
- Блок пневмоавтоматики, предназначенный для обеспечения работы основного блока давлением и вакуумом с требуемыми параметрами.
- Графический принтер для распечатки результатов анализов, копий аналитических экранов, гистограмм и прочей графической информации.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пределы допускаемых значений относительной случайной погрешности измерения следующих параметров:			
Параметр	Значение, %	Параметр	Значение, %
WBC	3,0	MONO%	20,0
RBC	1,5	EO%	25,0
HGB	1,0	BASO%	40,0
HCT	1,5	NRBC%	25,0
MCV	1,0	NEUT#	8,0
MCH	1,5	LYMPH#	8,0
MCHC	1,5	MONO#	20,0
PLT	4,0	EO#	25,0
RDW-SD	2,0	BASO#	40,0
RDW-CV	2,0	NRBC#	25,0
PDW	10,0	RET#	15
MPV	3,0	RET#	15
P-LCR	15,0	LFR	30
PCT	5,0	MFR	50
NEUT%	8,0	HFR	100
LYMPH%	8,0	IRF	30
Объем пробы, мкл			200
Напряжение питания, В			220 ± 10%
При частоте, Гц			50
Потребляемая мощность, Вт			1100
Габаритные размеры, мм			
Основной блок			706 x 711 x 538
Блок пневмоавтоматики			580 x 195 x 377
Блок обработки информации			454 x 135 x 448
Блок подачи образцов			580 x 195 x 448
Масса, кг			
Основной блок			81
Блок пневмоавтоматики			15,5
Блок обработки информации			11
Блок подачи образцов			12
Условия эксплуатации:			
Температура воздуха, °С			15 ÷ 30
Относительная влажность воздуха, %			45 ÷ 85

## 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 пневмоавтоматики.
3. Блок обработки информации (компьютер, монитор).
4. Блок подачи образцов.
5. Графический принтер
6. Руководство по эксплуатации.
7. Упаковочная тара

### ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с Приложением к руководству по эксплуатации «Анализаторы гематологические автоматические ХЕ – 2100 Методика поверки», согласованным с ФГУП ВНИИОФИ.

Межповерочный интервал – 1 год.

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

### НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы SYSMEX CORPORATION, Япония.

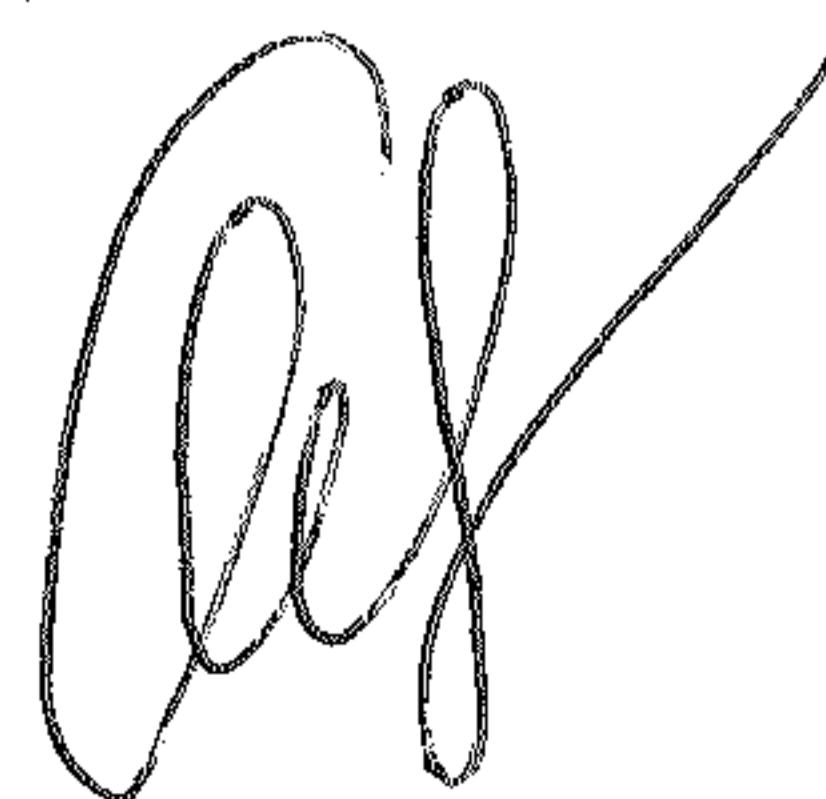
### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов гематологических автоматических ХЕ-2100 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 № 2002/757.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма 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