

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ –
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

2006 г.

Анализаторы гематологические ABACUS, ABACUS Junior, ABA- CUS Junior B, ABACUS Junior 5	Внесены в Государственный реестр средств измерений, Регистрационный № <u>33415-06</u> Взамен № _____
-------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по технической документации фирмы «DIATRON Messtechnik GmbH», Австрия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические ABACUS, ABACUS Junior, ABACUS Junior B, ABACUS Junior 5 (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров крови: Количество лейкоцитов (WBC), количество эритроцитов (RBC), концентрация гемоглобина (HGB), средний объем эритроцитов (MCV), гематокрит (HCT), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах (MCHC), широта распределения эритроцитов (RDW), широта распределения тромбоцитов (RDV), количество тромбоцитов (PLT), средний объем тромбоцитов (MPV), тромбокрит (PCT), дифференцировка лейкоцитов: лимфоциты (LYM), моноциты (MID), эозинофилы (EOS), нейтрофилы (NEU), базофилы (BAS).

Анализаторы ABACUS, ABACUS Junior измеряют параметры: RBC, MCV, RDW, WBC, LYM, GRA, MID, LYM%, GRA%, MID%, WBC Histogram, HGB, MCH, MCHC, HCT, PLT, PCT, MPV, PDW, PLT/RBC Histogram.

Анализатор ABACUS Junior B предназначен для измерения следующих параметров крови: RBC, MCV, RDW, WBC, HGB, MCH, MCHC, HCT, PLT, PCT, MPV, PDW.

Анализатор ABACUS Junior 5 предназначен для измерения следующих параметров крови: RBC, MCV, RDW, WBC, LYM, MON, NEU, EOS, BAS, LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS%, WBC Histogram, HGB, MCH, MCHC, HCT, PLT, PCT, MPV, PDW, PLT/RBC Histogram.

Область применения – проведение анализов крови в лабораториях лечебных учреждений и диагностических центров различного уровня.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на двух методах измерения: **Метод импеданса** (так называемый метод Культера) заключается в определении количества и размера клеток в зависимости от изменения электрического сопротивления, когда частица (клетка) в токопроводящей жидкости (раствор дилуэнта) проходит через маленькую апертуру (80 мкм)

Каждая клетка при прохождении через апертуру – где существует постоянный ток между внутренним и внешним электродами – вызывает изменение импеданса проводящей суспензии клеток крови.

Эти изменения регистрируются как увеличение напряжения между электродами. Количество импульсов определяет количество клеток. Амплитуда импульса пропорциональна объему клетки.

Спектрофотометрический метод для определения гемоглобина, основанный на поглощении измеряемым раствором излучения с длиной волны 540 нм.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование характеристики	ABACUS	ABACUS Junior	ABACUS Junior B	ABACUS Junior 5
1	Диапазон измерения:				
	WBC, $\times 10^9/\text{л}$	4,0÷20,0	4,0÷20,0	4,0÷20,0	4,0÷20,0
	RBC, $\times 10^{12}/\text{л}$	4,0÷5,0	4,0÷15,0	4,0÷10,0	4,0÷15,0
	HCT, %	30,0÷50,0	25,0÷50,0	25,0÷50,0	25,0÷50,0
	MCV, фл	70÷100	50÷90	50÷95	50÷90
	HGB, г/дл	100÷160	9÷16	9÷18	9÷16
	PLT, $\times 10^9/\text{л}$	200÷400	200÷900	200÷900	200÷900
2	Предел СКО случайной составляющей относительной погрешности измерения:				
	WBC, %	3	3	3	3
	RBC, %	2	3	3	3
	HCT, %	2	3	3	3
	MCV, %	1	1	1	1
	HGB, %	2	2	2	2
	PLT, %	4	4	4	5
3	Объем пробы, мкл				
	-цельной крови	25	25	25	90
	-с предварительным разведением	50	50	50	---
	-минимальный, забираемый у пациента	10	10	10	---
4	Напряжение питания, В	220 - 240	220 - 240	220 - 240	220 - 240
	При частоте, Гц	50/60	50/60	50/60	50/60
5	Потребляемая мощность, Вт, не более	150	80	72	80
6	Габаритные размеры, мм	370x470x380	320x260x365	320x260x365	320x260x365
7	Масса, кг	17	12	12	15
8	Производительность, тестов/ч	55	30	30	24
Условия эксплуатации					
	-температура окружающей среды, °С	10÷35	15÷35	15÷35	15÷35

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист Руководства по эксплуатации фотометров типографским способом и на шильдики типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

	ABACUS	ABACUS Junior	ABACUS Junior B	ABACUS Junior 5
Анализатор гематологический автоматический	+	+	+	+
Руководство по эксплуатации на анализатор	+	+	+	+
Трубка для реагентов:				
- трубка для разбавителя	+	+	+	+
- трубка для лизирующего раствора	+	+	+	+
- трубка для очищающего раствора	+	+	+	+
- трубка для раствора на эозинофилы	-	-	-	+
- трубка для раствора на базофилы	-	-	-	+
- трубка для отходов	+	+	+	+
- трубка для датчика отходов	+	-	-	-
Набор трубок для очистки	+	+	+	+
Крышки для контейнеров с реагентами	+	+	+	+

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с Приложением 1 к Руководству пользователя, согласованным с ФГУП ВНИИОФИ, 28.11.2006 г.,

Межповерочный интервал – 1 год.

Основные средства поверки: Аттестованные смеси по МИ 2334-95 «Рекомендация. ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», РМГ 60-2003 «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 «DIATRON Messtechnik GmbH», Австрия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Анализаторы гематологические ABACUS, ABACUS Junior, ABACUS Junior B, ABACUS Junior 5 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно Государственной поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение ФС №2005/1414 от 30.09.2005 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

«DIATRON Messtechnik GmbH», Ameisgasse 49-51/2A, A-1140, Vienna, Австрия

ЗАЯВИТЕЛЬ:

ООО «МЕДИКА ПРОДАКТ», Россия, 123610, г. Москва, Краснопресненская набережная 12, ЦМТ, М-2, офис 734, подъезд 6
тел. в Москве (495) 967-07-25; факс в Москве (495) 967-07-26
E-mail: westmedica@wtt.ru

Руководитель Московского
представительства
ООО «МЕДИКА ПРОДАКТ»



С.В. Пономарева