



СОГЛАСОВАНО
руководителя ГЦИ СИ
им. Д.И. Менделеева»
В.С. Александров
2008 г.

<p>Анализаторы гематологические автоматические «Hemolux19»,</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный номер <u>37478-08</u></p> <p>Взамен №</p>
--	--

Выпускаются по документации фирмы изготовителя "Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР.

Назначение и область применения

Анализатор гематологический автоматический «Hemolux19», (далее – анализатор), предназначен для количественного, автоматического подсчета клеток и дифференциации лейкоцитов для «In Vitro» диагностики в клинических лабораториях.

Анализатор применяется в клиничко-диагностических, научных и экспресс-лабораториях медицинских учреждений.

Описание

Анализатор гематологический автоматический «Hemolux19» (далее – анализаторы) используется для подсчета клеток крови кондуктометрическим методом путем регистрации импульсов напряжения, вызванных изменением проводимости внутри микроскопического отверстия (апертуры) вследствие прохождения клетки через апертуру, а также для измерения гемоглобина фотометрическим методом.

Анализатор содержит гидравлическую систему и микропроцессорный блок.

В режиме измерения гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет разведения, смешивание, лизирование и прокачку измеряемой жидкости через апертуру. Микропроцессорный блок осуществляет подсчет импульсов напряжения, полученных в результате прохождения клеток крови через апертуру, дальнейшую обработку полученных данных, рассчитывает заданные параметры, посылает необходимую информацию на индикатор и печать, сохраняет полученные результаты в журнале пациентов.

Анализатор позволяет определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований.

На основании полученных результатов вычисляются 19 параметров образца крови, а также выполняется построение 3 гистограмм для использования в диагностике in vitro.

Количество каналов измерения – 1.

Таблица 1. Непосредственно измеряемые параметры и гистограммы

ПАРАМЕТР	АББРЕВИАТУРА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	МЕТОД ИЗМЕРЕНИЯ
БЕЛЫЕ КЛЕТКИ КРОВИ ИЛИ ЛЕЙКОЦИТЫ	WBC	10 ⁹ /L	КОНДУКТОМЕТРИЧЕСКИЙ
КРАСНЫЕ КЛЕТКИ КРОВИ ИЛИ ЭРИТРОЦИТЫ	RBC	10 ¹² /L	
КОНЦЕНТРАЦИЯ ГЕМОГЛОБИНА	HGB	G/L	ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ
ТРОМБОЦИТЫ	PLT	10 ⁹ /L	КОНДУКТОМЕТРИЧЕСКИЙ
ГИСТОГРАММА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕЙКОЦИТОВ	WBC HISTOGRAM		
ГИСТОГРАММА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ	RBC HISTOGRAM		
ГИСТОГРАММА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ТРОМБОЦИТОВ	PLT HISTOGRAM		

Таблица 2. Параметры, получаемые из гистограмм

ПАРАМЕТР	АББРЕВИАТУРА	ЕДИНИЦА ПО-УМОЛЧАНИЮ
ПРОЦЕНТ ЛИМФОЦИТОВ	LYMPH%	%
ПРОЦЕНТ СРЕДНИХ КЛЕТОК (МОНОЦИТЫ, ЭОЗИНОФИЛЫ, БАЗОФИЛЫ)	MID%	%
ПРОЦЕНТ НЕЙТРОФИЛЬНЫХ ГРАНУЛОЦИТОВ	GRAN%	%
СРЕДНИЙ ОБЪЕМ ЭРИТРОЦИТА	MCV	FL
КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ ШИРИНЫ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ	RDW-CV	%
СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ШИРИНЫ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ	RDW-SD	FL
СРЕДНИЙ ОБЪЕМ ТРОМБОЦИТОВ	MPV	FL
ШИРИНА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ТРОМБОЦИТОВ	PDW	%

Таблица 3. Расчетные параметры

ПАРАМЕТР	АББРЕВИАТУРА	ЕДИНИЦА ПО-УМОЛЧАНИЮ
ЛИМФОЦИТЫ	LYMPH#	10 ⁹ /L
СРЕДНИЕ КЛЕТКИ (МОНОЦИТЫ, ЭОЗИНОФИЛЫ, БАЗОФИЛЫ)	MID#	10 ⁹ /L
НЕЙТРОФИЛЬНЫЕ ГРАНУЛОЦИТЫ	GRAN#	10 ⁹ /L
ГЕМАТОКРИТ	HCT	%
СРЕДНЕЕ СОДЕРЖАНИЕ ГЕМОГЛОБИНА В КЛЕТКЕ	MCH	PG
СРЕДНЯЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ ГЕМОГЛОБИНА В КЛЕТКЕ	MCHC	G/L
ТРОМБОКРИТ	PCT	%

Основные технические характеристики

1. Диапазоны:

измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC): $(0,3 - 99,9) \cdot 10^9$ 1/л;
измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC) : $(0,20 - 8,00) \cdot 10^{12}$ 1/л;
измерений массовой концентрации гемоглобина (HBG): от 10 до 250 г/л.

2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов: ± 15 %.

3. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации лейкоцитов: ± 15 %.

4. Предел допускаемого значения относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина: 10 %.

Объем пробы, не более, мкл цельной крови	13
после разведения - преддильуции	20
Питание от сети переменного тока частотой 50/60 Гц	
напряжением, В	220
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А, не более	180
Масса, не более, кг	22,5
Габаритные размеры, не более, мм	390x390x460
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1500
Средний срок службы, лет	5
Пропускная способность не менее тестов в час	60
Условия эксплуатации:	
• температура окружающего воздуха, °С	15-35
• оптимальная температура, °С	: 15-30
• относительная влажность при температуре 25°С, %	30-85
• атмосферное давление, кПа	70-106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и на специальную пластиковую панель, приклеиваемую на заднюю панель анализатора.

Комплектность

1. Основной комплект:

- аналитический блок;
- блок питания (компрессор);
- принадлежности для подключения анализатора (набор трубок для подключения реагентов и датчика уровня жидкости, кассеты для образцов, набор кабелей для соединения системных модулей и подключения к электрической сети).

2. Расходные материалы:

- набор реагентов для клинических анализов;

ТИП РЕАГЕНТА	Кат. Номер и Название реагента
DILUENT (ИЗОТОНИЧЕСКИЙ Р-Р)	ГР71007 Разбавитель изотонический (10л) для "Hemolux 19"
Rinse (Промывающий р-р)	ГР71003 Раствор промывающий (10л) для "Hemolux 19"
Lyse (Лизирующий р-р)	ГР71006 Раствор лизирующий (1л) для "Hemolux 19"
E-Z Cleanser (Ферментативный очищающий р-р)	ГР71004 Раствор E-Z очищающий (0.05л) для "Hemolux 19"
Probe Cleanser (Очищающий р-р)	ГР71008 Раствор для очистки иглы (0.06л) для "Hemolux 19"

- набор калибраторов и контрольных материалов.

Контроль гематол. СВС-3D 4x2 мл (кровь контрольная, 2N, 1H, 1L) R&D.

Набор образцов 8-параметрового гематологического контроля (Эталонные материалы ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», рег.№07.21.001);

Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка анализатора проводится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации «Анализаторы гематологические автоматические «Hemolux19», № МП 242-0645-2008, утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», 6 февраля 2008 г.

Основные средства поверки:

- набор образцов 8-параметрового гематологического контроля (Эталонные материалы ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», рег.№07.21.001);

- спектрофотометр UNICO S2100 (спектральный диапазон 325...1000 нм, диапазон измерений спектральных коэффициентов направленного пропускания, %, диапазон измерения оптической плотности 0-2,5 Б, пределы допускаемой абсолютной погрешности спектрофотометров при измерении спектральных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне от 400 до 800 нм $\pm 0,5\%$).

- Дозаторы пипеточные ЗАО «Лабсистемс-СПб», № Госреестра 14741-99; посуда мерная лабораторная стеклянная по ГОСТ 1770-74; цилиндры мерные; колбы плоскодонные конические.

- контроль гематологический СВС-3D 4x2 мл (кровь контрольная 2N, 1H, 1L) R&D

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний

Техническая документация фирмы-изготовителя.

Заключение

Тип анализаторов гематологических автоматических «Hemolux19» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в Россию, в эксплуатации и после ремонта.

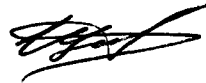
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФС 2004/1256 от 14 октября 2004

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd., КНР,
Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Shenzhen 518057, P. R. China

Шеньжень Миндрей Биомедикал Электроникс Ко, Лтд.
Д. 12, Южная улица, Хай-Тех Индустриальный Парк, Шеньжень 518057, КНР
Тел. +86 755 26582888
Факс +86 755 26582500

Поставщик: ООО «Промикс»
Юридический адрес: 630055, г. Новосибирск, пр. Строителей, 23.
Тел./факс: (383) 336-01-66, 336-07-09, 332-28-53, 332-80-26

/ Генеральный директор ООО «Промикс»



А. Н. Попов