

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ВНИИОФИ

Руководитель ГЦИ СИ

Муравская Н.П.

2003 г.



Анализаторы гематологические серии "HemaScreen": "HemaScreen" 7, "HemaScreen" 8, "HemaScreen" 13, "HemaScreen" 18	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 24862-03 Взамен №
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по технической документации фирмы «HOSPITEX DIAGNOSTICS s.r.l.», Италия

Назначение и область применения

Анализаторы гематологические серии "HemaScreen": "HemaScreen" 7, "HemaScreen" 8, "HemaScreen" 13, "HemaScreen" 18 предназначены для измерения параметров крови, таких как: количество эритроцитов (RBC), гемоглобин (HGB), гематокрит (HCT), средний объем эритроцитов (MCV), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH), относительная ширина распределения эритроцитов по объему (RDW), количество лейкоцитов (WBC), относительное и абсолютное содержание лимфоцитов (LYM), моноцитов (MID), гранулоцитов (в процентах от общего содержания лейкоцитов и абсолютные значения) (GRA), количество тромбоцитов (PLT), тромбокрит (PCT), средний объем тромбоцитов (MPV), относительная ширина распространения тромбоцитов по объему (PDW).

Основная область применения анализаторов: клинический анализ крови в медицинских учреждениях и лабораториях.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы прибора основан на подсчете числа клеток, проходящих через апертуру (микроотверстие), по обе стороны которой расположены электроды, через которые проходит постоянный электрический ток. При прохождении клетки через апертурный капилляр сопротивление в электрической цепи возрастает, и прибор регистрирует импульс напряжения. Количество

регистрируемых импульсов соответствует количеству клеток. Анализ амплитуды импульсов позволяет определить объем клеток.

Система определения концентрации гемоглобина основана на фотометрическом методе и представляет собой самостоятельный модуль, не связанный с апертурным счетчиком.

Принцип работы фотометра основан на поглощении света цианометагемоглобином (ЦМГ) на длине волны, соответствующей зеленой части видимого спектра. Лизирующий раствор, добавленный в стаканчик для измерения лейкоцитов, вызывает разрушение мембран эритроцитов; свободный гемоглобин соединяется с цианидом, образуя устойчивое соединение ЦМГ, который максимально поглощает свет с длиной волны около 546 нм. Фотометр определяет изменение поглощения света, обусловленное ЦМГ, в капиллярной трубке и преобразует эту величину в содержание гемоглобина.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Технические данные	Модели анализаторов			
	HemaScreen 7	HemaScreen 8	HemaScreen 13	HemaScreen 18
Относительная погрешность измерения:				
- WBC	±6%	±6%	±6%	±3%
- RBC	±3%	±3%	±3%	±2%
- HCT	±6%	±6%	±6%	±3%
- MCV	±3%	±3%	±3%	±2%
- HGB	±3%	±3%	±3%	±2%
- PLT	-	±5%	±5%	±4%
Диаметр апертурного капилляра, мкм	120	72	72	80, 100
Объем пробы, мкл	20	20	20	20
Время анализа пробы 1 пациента, с.	4	9	9	60
Питание	220 В, 50 Гц	220 В, 50 Гц	220 В, 50 Гц	220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность, Вт	75	75	75	230
Габаритные размеры, см	36x40x42	42x36x40	55x40x45	40x46x50
Масса, кг	15	15	22	28

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Упаковочная тара.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Анализаторы гематологические серии “HemaScreen”»: “HemaScreen” 7, “HemaScreen” 8, “HemaScreen” 13, “HemaScreen” 18. Методика поверки», утвержденной ВНИИОФИ (приложение к инструкции по эксплуатации).

Для поверки применяются аттестованные смеси по МИ 2334-95 «Рекомендация. ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке». Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

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

Анализаторы гематологические серии “HemaScreen”»: “HemaScreen” 7, “HemaScreen” 8, “HemaScreen” 13, “HemaScreen” 18. Инструкция по эксплуатации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

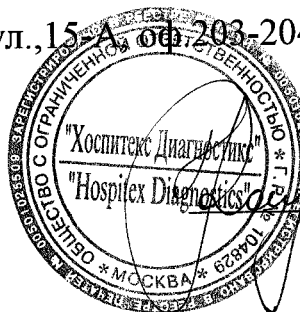
Анализаторы гематологические серии “HemaScreen”»: “HemaScreen” 7, “HemaScreen” 8, “HemaScreen” 13, “HemaScreen” 18 не противоречат нормативной документации, действующей на территории российской федерации ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93) ГОСТ Р 50444-92, и технической документации фирмы «HOSPITEX DIAGNOSTICS s.r.l.» (Италия).

Регистрационное удостоверение МЗ РФ №2000/441.

Изготовитель:

HOSPITEX DIAGNOSTICS s.r.l., Via S.Piero a Quaracchi 244, 50145 FIRENZE ITALY
Офис представительства в Москве
121552, Москва, 3-я Черепковская ул., 15-А, оф. 203-204

Представитель фирмы
HOSPITEX DIAGNOSTICS s.r.l.»
Региональный менеджер



К.А.Константинов