

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ –
Руководитель ГЦИ СИ



Н.П. Муравская

2004 г.

Анализаторы гематологические ХТ-2000i/ХТ-1800i	Внесены в Государственный реестр Средств измерений. Регистрационный № <u>24357-04</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы SYSMEX CORPORATION, Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические автоматические ХТ-2000i/ХТ-1800i (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
- PCT - Тромбокрит
- 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

Только для XT-2000i:

- RET% - Процент ретикулоцитов
- RET# - Количество ретикулоцитов
- 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 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 фотоэлектронных умножителя регистрируют флуоресцентное излучение и лазерное излучение, рассеянное под 90° 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 желе-

за 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

Предел допускаемой относительной случайной погрешности измерения следующих параметров:	ХТ-2000i	ХТ-1800i
WBC	3,0	3,0
RBC	1,5	1,5
HGB	1,5	1,5
HCT	1,5	1,5
MCV	1,5	1,5
MCH	1,5	1,5
MCHC	2,0	2,0
PLT	4,0	4,0
RDW-SD	3,0	3,0
RDW-CV	3,0	3,0
PDW	10,0	10,0
MPV	4,0	4,0
P-LCR	18,0	18,0
PCT	6,0	6,0
NEUT%	8,0	8,0
LYMPH%	8,0	8,0
MONO%	20,0	20,0
EO%	25,0	25,0
BASO%	40,0	40,0
NEUT#	8,0	8,0
LYMPH#	8,0	8,0
MONO#	20,0	20,0
EO#	25,0	25,0

BASO#	40,0	40,0
RET#	15,0	-
RET%	15,0	-
LFR	30,0	-
MFR	50,0	-
HFR	100,0	-
IRF	30,0	-
Объем пробы, мкл	150	
Напряжение питания, В	220 ± 10%	
При частоте, Гц	50	
Потребляемая мощность, Вт		
Основной блок	250	
Блок пневмоавтоматики	220	
Блок обработки информации	300	
Блок подачи образцов	300	
Габаритные размеры, мм		
Основной блок	530 x 630 x 500	
Блок пневмоавтоматики	280 x 400 x 355	
Блок обработки информации	454 x 195 x 377	
Блок подачи образцов	520 x 220 x 110	
Масса, кг		
Основной блок	52	
Блок пневмоавтоматики	17	
Блок обработки информации	11	
Блок подачи образцов	7	
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 подачи образцов.
3. Блок обработки информации (компьютер, монитор).
4. Графический принтер.
5. Блок пневмоавтоматики.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Упаковочная тара

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с Приложением к руководству по эксплуатации «Анализаторы гематологические ХТ-2000i/1800i. Методика поверки», согласованным с 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

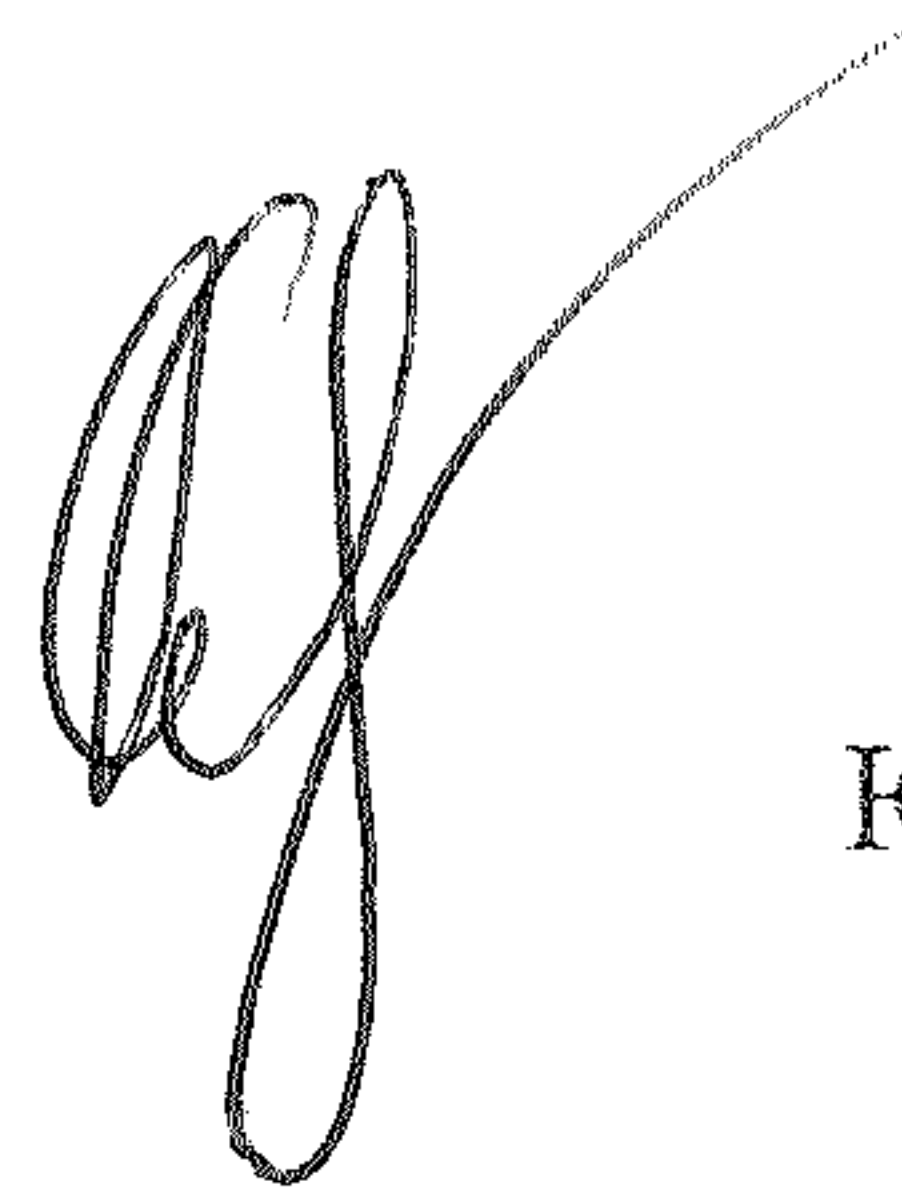
Тип анализаторов гематологических ХТ-2000i/1800i утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1308.

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