

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ –  
Руководитель ГЦИ СИ



Н.П. Муравская

2004 г.

<p>Анализаторы гематологические КХ – 21N</p>	<p>Внесены в Государственный реестр Средств измерений. Регистрационный № <u>24461-04</u> Взамен № _____</p>
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы SYSMEX CORPORATION, Япония.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические КХ – 21N (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров крови:

- WBC - Количество лейкоцитов
- LYMPH% - Содержание лимфоцитов
- LYMPH# - Количество лимфоцитов
- HGB - Концентрация гемоглобина
- PLT - Количество тромбоцитов
- NEUT% - Содержание нейтрофилов
- NEUT# - Количество нейтрофилов
- RBC - Количество эритроцитов
- HCT - Гематокрит
- 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
- PCT - тромбокрит

- MIX% - процент содержания смешанных клеток
- MIX# - абсолютное количество смешанных клеток

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; %	
WBC	3,5
RBC	2,0
HGB	1,5
HCT	2,0
MCV	2,0
MCH	2,0
MCHC	2,0
PLT	6,0
RDW-SD	4,0
RDW-CV	4,0
PDW	12,0
MPV	5,0
P-LCR	20,0
NEUT%	15,0
LYMPH%	15,0
NEUT#	15,0
LYMPH#	15,0
MIX#	30,0
MIX%	30,0

Объем пробы, мкл

150

Напряжение питания, В

220 ± 10% ✓

При частоте, Гц

50 ✓

Потребляемая мощность, Вт

250 в РЭ 230<sup>АТ</sup> и менее

Габаритные размеры, мм

420 x 355 x 480

Масса, кг

28

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. Анализатор.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Упаковочная тара

## ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с Приложением к руководству по эксплуатации «Анализаторы гематологические КХ – 21N. 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 КХ – 21N 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 № 2000/457.

## 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»