

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ



_____ Н.П. Муравская

» 05 _____ 2009 г.

Анализаторы гематологические КХ-21N	Внесены в Государственный реестр Средств измерений Регистрационный № <u>27461-09</u> Взамен № <u>27461-04</u>
--	--

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
- RBC - количество эритроцитов
- HGB - концентрация гемоглобина
- HCT - показатель гематокрита: доля объема крови, занимаемая эритроцитами
- MCV - средний объем эритроцита
- MCH - среднее содержание гемоглобина в эритроците (RBC)
- MCHC - средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах
- PLT - количество тромбоцитов
- NEUT% - относительное количество нейтрофилов
- LYMPH% - относительное количество лимфоцитов
- NEUT# - абсолютное количество нейтрофилов
- LYMPH# - абсолютное количество лимфоцитов
- RDW-SD - расчетная ширина кривой распределения эритроцитов по объему, стандартное отклонение
- RDW-CV - расчетная ширина кривой распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации

- PDW - расчетная ширина кривой распределения тромбоцитов
- MPV - средний объем тромбоцита
- P-LCR - коэффициент крупных тромбоцитов
- PCT – тромбокрит
- MXD# - относительное количество смешанных клеток
- MXD%- 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 метод подсчета эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и гематокрита основан на измерении сопротивления потока разбавленной пробы постоянному электрическому току.
- нецианидный метод измерения гемоглобина, совмещающий достоинства цианидного и оксигемоглобинового метода измерений гемоглобина, но без ядовитых веществ.

Анализатор включает в себя блок управления, блок гидравлики и пневматики, блок кондуктометрических измерений и фотометрии.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	КХ-21N
Диапазон измерений содержания определяемого параметра: - WBC, $\times 10^3$ /мкл - RBC, $\times 10^6$ /мкл - HGB, г/дл - PLT, $\times 10^3$ /мкл	0,0-299,9 0,00-19,99 0,0-25,0 0-1999
Предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности при измерении содержания определяемого параметра (СКО), % *) - WBC - RBC - HGB - HCT - PLT	3,5 2,0 1,5 2,0 6,0

МХ анализатора при измерении других параметров	В соответствии с МВИ
Объем пробы (цельная кровь), мкл	50 <i>8000 1.5</i>
Напряжение питания, В	220 ± 10% <i>+</i>
При частоте, Гц	50 <i>+</i>
Потребляемая мощность, В·А	230 <i>+</i>
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина), мм	420 x 480 x 355 <i>+</i>
Масса, кг	28 <i>+</i>
Количество образцов/час	60
Условия эксплуатации:	
Температура воздуха, °С	15 - 30
Относительная влажность воздуха, %	30 - 85

45

*) - режим цельной крови

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерений наносится на заднюю панель анализатора методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализаторы гематологические КХ-21N
2. Руководство по эксплуатации
3. Упаковочная тара

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов гематологических КХ-21N проводится в соответствии с документом «Анализаторы гематологические КХ-21N. Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 26 мая 2009г. (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки используются аттестованные смеси в соответствии с требованиями: 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», РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы Sysmex Corporation, Япония.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы гематологические 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 № 2003/989.

Изготовитель: фирма Sysmex Corporation, Япония
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
651-0073, Japan

Заявитель: ЗАО «Рош-Москва»,
107031, г. Москва, Трубная площадь, д.2
Тел./факс (495) 229-29-29/229-79-99

Представитель фирмы:
Директор профессионального сервиса
ЗАО «Рош-Москва»
Ю.С. Самарин

