

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ,
директора ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

05

2009 г.

Анализаторы гематологические автоматические ХЕ-2100	Внесены в Государственный реестр Средств измерений. Регистрационный № <u>27465-09</u> Взамен № <u>27465-04</u>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы Sysmex Corporation, Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические автоматические ХЕ-2100 (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
- MONO% - относительное количество моноцитов
- EO% - относительное количество эозинофилов
- BASO% - относительное количество базофилов
- NEUT# - абсолютное количество нейтрофилов
- LYMPH# - абсолютное количество лимфоцитов
- MONO# - абсолютное количество моноцитов
- EO# - абсолютное количество эозинофилов
- BASO# - абсолютное количество базофилов

- RDW-SD - расчетная ширина распределения эритроцитов по объему, стандартное отклонение
- RDW-CV - расчетная ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации
- PDW - расчетная ширина распределения тромбоцитов
- MPV - средний объем тромбоцита
- P-LCR - коэффициент крупных тромбоцитов
- PCT – тромбокрит
- RET% - относительное количество ретикулоцитов
- RET# - абсолютное количество ретикулоцитов
- IRF% - относительное количество незрелых ретикулоцитов
- LFR % - относительное количество ретикулоцитов с низкой флуоресценцией
- MFR% - относительное количество ретикулоцитов со средней флуоресценцией
- HFR% - относительное количество ретикулоцитов с высокой флуоресценцией

Возможно измерение следующих параметров крови при установке дополнительного программного обеспечения:

- IG# - абсолютное количество незрелых гранулоцитов
- IG% - относительное количество незрелых гранулоцитов
- НРС# - абсолютное количество клеток предшественников
- RET-He – содержание гемоглобина в ретикулоцитах
- IPF- фракция незрелых тромбоцитов

Анализаторы используются для измерений параметров крови в лабораториях лечебных учреждений и диагностических центров.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на реализации нескольких различных методов измерения:

- кондуктометрический (RF/DC) метод основан на измерении сопротивления пробы постоянному току для измерения объема частиц в пробе и радиочастотного сигнала для определения внутренней структуры клеток крови
- кондуктометрический метод подсчета эритроцитов, тромбоцитов и гематокрита с применением гидродинамической фокусирующей системы основан на измерении сопротивления потока разбавленной пробы постоянному току, 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 одного фотодиода и двух фотоумножителей регистрируются лазерное из-

лучение, прошедшее через пробу, флуоресцентное излучение и лазерное излучение, рассеянное под 90^0 к направлению лазерного луча. Соотношение этих трех принятых сигналов делает возможным заключение о размерах, внутренней структуре и способности к флуоресценции клеток исследуемой крови.

- SLS-гемоглобиновый метод основан на использовании лаурилсульфата натрия (SLS-sodium lauril sulfate) для окисления железа до трехвалентного состояния, соединении его с SLS и последующим анализом образовавшегося устойчивого железосодержащего соединения на длине волны 555 нм.

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 (на 10 штативов).
3. Блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления основным блоком.
4. Пневматический блок, 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

Наименование характеристики	XE-2100
Диапазон измерений содержания определяемого параметра: - WBC, $\times 10^3$ /мкл - RBC, $\times 10^6$ /мкл - HGB, г/дл - HCT, % - PLT, $\times 10^3$ /мкл - RET, % - RET#, $\times 10^6$ /мкл	0,0-999,9 0,00-99,99 0,0-30,0 0.0-100,0 0-9999 0,00-99,99 0,0000-0,9999
Предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности при измерении содержания определяемого параметра (СКО), % *) - WBC - RBC	3,0 1,5

- HGB	1,0
- HCT	1,5
- PLT	4,0
- RET	15,0
- RET#	15,0
МХ анализатора при измерении других параметров	В соответствии с МВИ
Объем пробы (автоматический режим), мкл	200
Напряжение питания, В	220 ± 10%
При частоте, Гц	50
Потребляемая мощность, В·А	800
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина), мм	
Основной блок (включая блок пробозаборника)	706 x 711 x 912
Пневматический блок	195 x 333 x 395
Масса, кг	
Основной блок (включая блок пробозаборника)	93
Пневматический блок	15,5
Количество образцов/час	150
Условия эксплуатации:	
Температура воздуха, °С	15 - 30
Относительная влажность воздуха, %	45 - 85

*) - ручной и автоматический режим

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

Автоматический гематологический анализатор ХЕ-2100

Принадлежности:

1. устройство для автоматического пробозабора (OPSU -7)
2. станция обработки данных (XE Patient Information manager)
3. системный блок рабочей станции (SNI IPU for XE-2100)
4. монитор рабочей станции для ХЕ-2100 (Monitor for XE-2100 IPU)
5. Руководство по эксплуатации
6. Упаковочная тара

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов гематологических автоматических ХЕ-2100 проводится в соответствии с документом «Анализаторы гематологические автоматические ХЕ-2100. 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 автоматические ХЕ-2100 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 № 2002/757.

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

