



СОГЛАСОВАНО

Зам.руководителя ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
В.С.Александров

«30» марта 2006 г.

<p>Анализаторы гематологические HUMACOUNT (модификации HUMACOUNT, HUMACOUNT PLUS)</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>31443-06</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы-изготовителя "Human GmbH", Германия

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические HUMACOUNT (модификации HUMACOUNT, HUMACOUNT PLUS) (далее – анализаторы), предназначены для измерений концентрации лейкоцитов, тромбоцитов и эритроцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина гемиглобинцианидным методом.

Область применения: клинический анализ крови в лечебно-профилактических учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы анализатора HUMACOUNT основан на одновременном применении кондуктометрии и спектрофотометрии, см.табл.1.

Таблица 1

Метод измерения	Динамика потока	Выходные данные
Спектрофотометрия	Фотометрическая ячейка	Определение концентрации гемоглобина
Принцип Коултера (кондуктометрия)	Поток в объемной апертуре	Количество клеток (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты) вычисление гематокрита

В анализаторах предусмотрена функция автоматической калибровки, аспирация образцов крови через пробоотборник, многопараметровый анализ (см.табл.2) с представлением результатов в виде численных значений гистограмм и диаграмм. Применяется буквенно-цифровая и штрих-кодовая идентификация образцов пациента.

Таблица 2

Обозначение параметра крови	Параметр крови
RBC	Содержание эритроцитов
Hgb	Массовая концентрация гемоглобина
Hct	Гематокрит
MCV	Средний объем эритроцита
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците
Plt	Содержание тромбоцитов
WBC	Содержание лейкоцитов
LY%	Процентное содержание лимфоцитов
LY#	Количество лимфоцитов
RDV	Ширина распределения эритроцитов
MPV	Средний объем тромбоцита
PDW	Ширина распределения тромбоцитов
Pct	Относительный объем тромбоцитов
GR%	Процентное содержание гранулоцитов
GR#	Количество гранулоцитов
MO%	Процентное содержание моноцитов
MO#	Количество моноцитов

Модификации анализатора отличаются производительностью: HUMACOUNT может одновременно исследовать до 35 образцов в час, а анализатор HUMACOUNT PLUS – до 55 образцов в час.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазоны:

- измерений счетной концентрации лейкоцитов: $(0,5 - 100) \cdot 10^9$ 1/л;
- измерений счетной концентрации эритроцитов: $(0,5 - 10) \cdot 10^{12}$ 1/л;
- измерений массовой концентрации гемоглобина: от 0,5 до 300 г/л.

2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов: $\pm 15\%$.

3. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации лейкоцитов: $\pm 15\%$.

4. Предел допускаемых значений относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина: 10 %.

5. Объем образца крови для исследований, не более 25 мкл.

6. Время полного анализа не превышает 1 минуты.

7. Время выхода на режим не более 10 минут.

8. Рабочий диапазон температур анализируемой среды: от 10 до 35 °С;

9. Питание от сети переменного тока $(220 \pm 4,4)$ В, (50 ± 1) Гц.

10. Потребляемая от сети мощность, не более: 230 ВА.

11. Габаритные размеры анализатора:

длина - 430 мм,
ширина - 310 мм,
высота - 350 мм.

12. Масса анализатора не более, кг: 14.

13. Условия эксплуатации анализатора:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 15 до 25 °С;
- относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.

17. Средняя наработка на отказ 5000 ч.

18. Средний срок службы - 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульные листы Руководства пользователя типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор гематологический.
 2. Программная карта.
 3. Расходные материалы:
 4. Набор реагентов для клинических анализов;
 5. Набор калибраторов
- Эксплуатационная документация:
6. Руководство по эксплуатации;
 7. Методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с Методикой поверки МП 242-0316-2006, изложенной в Приложении А к Руководству пользователя «Анализатор гематологический HUMACOUNT », утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 15 января 2006 г.

Основные средства поверки:

- набор образцов 8-параметрового гематологического контроля (Эталонные материалы ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», рег.№07.21.001);
 - реагенты и калибраторы фирмы "Human GmbH", Германия;
 - контрольные материалы фирмы "Mallinkrodt Baker", Германия.
- Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний

Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализатора гематологического HUMACOUNT (модификации HUMACOUNT, HUMACOUNT PLUS) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен в эксплуатации.

Анализаторы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение ФС № 2004/1728 от 28 декабря 2004 г.).


Изготовитель: "Human GmbH", Германия.

Поставщик: ЗАО «АНАЛИТИКА», 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д.2, корп.1.

Зам. генерального директора ЗАО «Аналитика»


Г.В.Дудин

Руководитель отдела ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»
Вед. научный сотрудник ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»


Л.А.Конопелько


В.И.Суворов