



СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ГЦИ СИ

«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.С. Александров

07 2006 г.

<p>Анализаторы гематологические Coulter (модификации LH 750 , GEN•S, A^C•TTM5diff, A^C•TTM5diff CP, A^C•TTM5diff AL 5, A^C•T8, A^C•T10, A^C•Tdiff, A^C•Tdiff 2, MaxM, HmX)</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>32656-06</u></p> <p>Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы-изготовителя "Beckman Coulter Inc.", США

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические Coulter (модификации LH 750 , GEN•S, A^C•TTM5diff, A^C•TTM5diff CP, A^C•TTM5diff AL 5, A^C•T8, A^C•T10, A^C•Tdiff, A^C•Tdiff 2, MaxM, HmX) (далее – анализаторы), предназначены для измерений массовой концентрации гемоглобина, а также счетной концентрации лейкоцитов, тромбоцитов и эритроцитов. На основании полученных результатов и при использовании VCS-технологии вычисляются 21 параметр крови для использования в диагностике in vitro и 5 параметров для исследовательских целей.

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

ОПИСАНИЕ

Технология анализатора основана на применении кондуктометрии, нефелометрии, фотометрии, определении проводимости клеток по току радиочастотного диапазона см.табл.1.

Таблица 1

Метод измерения	Динамика потока	Определяемые параметры
Спектрофотометрия и кондуктометрия	Двойная гидродинамическая фокусировка потока	Объем и количество клеток (лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы, незрелые клетки, атипичные лимфоциты)
Дифференциальный лизис с использованием принципа Коултера	Поток в объемной апертуре	Объем и количество клеток (подсчет лейкоцитов и базофилов)
Принцип Коултера	Поток в объемной апертуре	Объем и количество клеток (подсчет эритроцитов, тромбоцитов); вычисление гематокрита

В анализаторе предусмотрена функция автоматической калибровки, аспирация образцов крови при использовании как открытых, так и закрытых пробирок с прокалываемыми крышками. Исследование крови проводится по 29 параметрам (см.табл.2) с представлением результатов в виде численных значений, гистограмм и диаграмм. Применяется буквенно-цифровая и штрих-кодовая идентификация образцов пациента.

Обозначение параметра крови	Параметр крови
RBC	Содержание эритроцитов
Hgb	Массовая концентрация гемоглобина в крови
Hct	Гематокрит
MCV	Средний объем эритроцита
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците
RDV	Ширина распределения эритроцитов
Plt	Содержание тромбоцитов
MPV	Средний объем тромбоцита
PDW	Ширина распределения тромбоцитов
Pct	Тромбокрит
WBC	Содержание лейкоцитов
NE%	Процентное содержание нейтрофилов
NE#	Количество нейтрофилов
LY%	Процентное содержание лимфоцитов
LY#	Количество лимфоцитов
MO%	Процентное содержание моноцитов
MO#	Количество моноцитов
EO%	Процентное содержание эозинофилов
EO#	Количество эозинофилов
BA%	Процентное содержание базофилов
BA#	Количество базофилов
HLS	Скатеграмма ретикулоцитов, мкл
HLS	Скатеграмма ретикулоцитов, %
MSCV	Сферичность
IFR	Индекс зрелости тромбоцитов
RETIC#	Ретикулоциты #
RETIC%	Ретикулоциты %
NRBC	Ядросодержащие эритроциты

Модификации анализатора отличаются наличием внешнего компьютера в качестве управляющей системы, типом используемой программной карты, типами используемых насосов в блоке дилютера, массой и габаритными размерами, возможностью работать с открытыми и закрытыми пробирками, возможностью работы с автоматической подачей образцов. Отдельные модификации дополнительно комплектуются устройством для приготовления мазков крови Coulter® LH Slide Maker и блоком для окрашивания мазков крови Coulter® LH Slide Stainer.

Показания анализаторов при измерениях концентраций лейкоцитов, тромбоцитов и эритроцитов не имеют значимых смещений относительно унифицированных методик, используемых в учреждениях здравоохранения РФ.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазоны:
 - измерений счетной концентрации лейкоцитов: $(0,5 - 100) \cdot 10^9$ 1/л;
 - измерений счетной концентрации эритроцитов: $(0,5 - 7) \cdot 10^{12}$ 1/л;
 - измерений массовой концентрации гемоглобина: от 0,5 до 250 г/л.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов: ± 15 %.
3. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации лейкоцитов: ± 15 %.

4. Предел допускаемого значения относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина: 10 %.
5. Объем образца крови для исследований, не более 300 мкл (без приготовления мазка крови).
6. Время полного анализа не превышает 1 минуты.
7. Время выхода на режим не более 10 минут.
8. Рабочий диапазон температур анализируемой среды: от 16 до 34 °С;
9. Питание от сети переменного тока (220±4,4) В, (50±1) Гц.
10. Габаритные размеры, масса, потребляемая мощность и производительность анализаторов приведены в табл. 3.

Таблица 3

Модификация анализатора	Габаритные размеры (в упаковке), мм				Потребляемая мощность, ВА	Производительность (число проб в час)
	высота	Ширина	Глубина	Масса (в упаковке)		
LH 750 (аналитический модуль)	889 мм	1016 мм	610 мм	93,2 кг	2000	110
GEN•S (аналитический модуль)	848 мм	638 мм	640 мм	95,5 кг	2000	110
A ^C •T TM 5diff	580 мм	444 мм	501 мм	36,2 кг	200	60
A ^C •T TM 5diff CP	580 мм,	444 мм	501 мм	36,2 кг	600	60
A ^C •T TM 5diff AL 5,	815 мм	577 мм	548 мм	55,0 кг	800	80
A ^C •T8	420 мм	375 мм	370 мм	11,5 кг	120	50
A ^C •T10	420 мм	375 мм	370 мм	11,5 кг	120	50
A ^C •Tdiff	420 мм	380 мм	390 мм	14 кг	120	50
A ^C •Tdiff 2	420 мм	380 мм	390 мм	14 кг	120	50
MaxM	640мм	640 мм	850. мм	96 кг	240	75
HmX	845 мм	615 мм	620 мм	96 кг	240	75

11. Условия эксплуатации анализатора:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 16 до 34 °С;
- относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.

12. Средняя наработка на отказ 5000 ч.

13. Средний срок службы - 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульные листы Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Основной комплект:

- аналитический блок – 1 экз.;
- блок для приготовления мазков крови SLIDE STAINER – 1 экз.;
- блок для окрашивания мазков крови SLIDEMAKER– 1 экз.;
- блок питания (компрессор) – 1 экз.;
- управляющая станция (компьютер с монитором, принтер) – 1 компл.;

- принадлежности для подключения анализатора (набор трубок для подключения реакентов и датчики уровня жидкости, кассеты для образцов, набор кабелей для соединения системных модулей и подключения к электрической сети, программное обеспечение (CD или дискеты) – 1 компл.
- 2. Расходные материалы:
 - набор реактивов для клинических анализов - 1 компл.;
 - набор калибраторов и контрольных материалов - 1 компл.
- 3. Эксплуатационная документация:
 - Руководство по эксплуатации – 1 экз.;
 - Методика поверки – 1 экз.

ПОВЕРКА

Поверка анализатора проводится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации «Анализатор гематологический Coulter», № МП 242-0316-2006, утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 марта 2006 г.

Основные средства поверки:

- набор образцов 8-параметрового гематологического контроля (Эталонные материалы ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», рег. №07.21.001).
- 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 Coulter (модификации LH 750, GEN•S, A^C•TTM5diff, A^C•TTM5diff CP, A^C•TTM5diff AL 5, A^C•T8, A^C•T10, A^C•Tdiff, A^C•Tdiff 2, MaxM, HmX) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен в эксплуатации.

Анализаторы разрешены Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационные удостоверения №2000/256, 2004/433, 435, 443, 631).

Изготовитель: "Beckman Coulter, Inc", USA.

Поставщик: 121905, Москва, Новый Арбат, 11, офис 1614, представительство "Beckman Coulter Int.S.A." в России.

Представитель
фирмы "Beckman Coulter, Inc."

А.Соколов

Руководитель лаборатории ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

В.И.Суворов