



<p>Анализаторы гематологические Coulter LH 500</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>34124-04</u> Взамен № _____</p>
--	--

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические Coulter LH 500 (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 24 параметра крови для использования в диагностике in vitro и 2 параметра для исследовательских целей.

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

ОПИСАНИЕ

Технология анализатора основана на одновременном применении кондуктометрии, фотометрии и определения 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 Культера	Поток в объемной апертуре	Объем и количество клеток (подсчет лейкоцитов и базофилов)
Принцип Культера	Поток в объемной апертуре	Объем и количество клеток (подсчет эритроцитов, тромбоцитов); вычисление гематокрита

Конструктивно анализатор состоит из рабочей станции и управляющей станции, включающей компьютер с монитором и принтер.

В анализаторе предусмотрена функция автоматической калибровки, аспирация образцов крови при использовании как открытых, так и закрытых пробирок с прокалываемыми крышками. Исследование крови проводится по 26 параметрам (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 в крови
Hct	Гематокрит
MCV	Средний объем эритроцита
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците
RDW	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
MRV	Средний размер ретикулоцитов
IRF	Индекс зрелости ретикулоцитов
RET#	Ретикулоциты #
RET%	Ретикулоциты %

Гематологические анализаторы LH 500 по своей производительности предназначены для работы в лабораториях с большим объемом исследований (от 50 до 300 исследований в день). 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: $(0,5 - 900) \cdot 10^9$ 1/л;
 - измерений счетной концентрации эритроцитов: $(0,5 - 20) \cdot 10^{12}$ 1/л;
 - измерение счетной концентрации тромбоцитов: $(5-5000) \cdot 10^9$ 1/л;
 - измерений массовой концентрации гемоглобина: от 0,05 до 99 г/дл.
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 допускаемых значений относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина: 10 %.
5. Объем образца крови для исследований, не более:
 - 185 мкл цельной крови при использовании закрытых пробирок;
 - 125 мкл цельной крови при использовании открытых пробирок;
 - 50 мкл при использовании режима предварительного разведения образца
6. Производительность: до 75 образцов в час.

7. Рабочий диапазон температур анализируемой среды: от 18 до 29 °С;
8. Питание от сети переменного тока (220±4,4) В, (50±1) Гц.
9. Потребляемая от сети мощность не более 1440 ВА (в комплексе с компьютером, монитором и принтером).
10. Габаритные размеры анализатора (рабочая станция):
 - длина - 840 мм,
 - ширина - 615 мм,
 - высота - 617 мм.
11. Масса анализатора (рабочая станция) - не более 94,5 кг.
12. 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.
13. Средняя наработка на отказ 5000 ч.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель анализатора методом сеткографии и на титульные листы Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Основной комплект:
 - рабочая станция – 1 экз.;
 - управляющая станция (компьютер с монитором, принтер) – 1 экз.;
 - принадлежности для подключения анализатора (набор трубок для подключения реагентов и датчики уровня жидкости, кассеты для образцов, набор кабелей для соединения системных модулей и подключения к электрической сети, программное обеспечение (CD или дискеты) – 1 комп.
2. Расходные материалы:
 - набор реагентов для клинических анализов – 1 комп.;
 - набор калибраторов и контрольных материалов – 1 комп.
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 LH 500», №МП-242-0437-2006, утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 января 2007 г.

Основные средства поверки:

- набор образцов 8-параметрового гематологического контроля (Эталонные материалы ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», рег.№08.06.001);
 - фотометр фотоэлектрический КФК-3;
 - контрольные материалы производства "Beckman Coulter Inc.", США.
- 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 LH 500 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 №2005/459 от 25 марта 2005 г.).

Сертификат соответствия №РОСС US.ИМ04.Н05822 от 10 июля 2006 г. выдан органом по сертификации средств медицинских изделий АНО «Центр сертификации медицинских изделий ВНИИМП» №РОСС RU.0001.11ИМ04.

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 отдела
Государственных эталонов в области
физико-химических измерений ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»


Л.А.Конопелько

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


В.И.Суворов