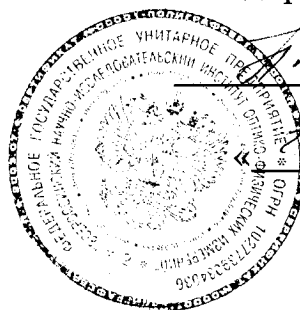


СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ

Н.П. Муравская



» 05 2009 г.

Анализаторы гематологические ХТ-2000i/ХТ-1800i	Внесены в Государственный реестр Средств измерений. Регистрационный № <u>27357-09</u> Взамен № <u>27357-04</u>
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы Sysmex Corporation, Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические ХТ-2000i/ХТ-1800i (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
- Только для XT-2000i:
- 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

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 и гематокрита с применением гидродинамической фокусирующей системы основан на измерении сопротивления потока разбавленной пробы постоянному электрическому 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 двух фотодиодов и фотоумножителя регистрируются лазерное излучение, 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 5 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	ХТ-2000i	ХТ-1800i
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	0,00-999,99 0,00-99,99 0,0-30,0 0.0-100,0 0-9999 0,00-99,99 0,0000-0,9999	0,00-999,99 0,00-99,99 0,0-30,0 0.0-100,0 0-9999 - -
Предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности при измерении содержания определяемого параметра (СКО), % *) - WBC - RBC - HGB - HCT - PLT - RET - RET#	3,0 1,5 1,5 1,5 4,0 15 15	3,0 1,5 1,5 1,5 4,0 - -
МХ анализатора при измерении других параметров	В соответствии с МВИ	

Объем пробы (автоматический режим), мкл	150 +
Напряжение питания, В При частоте, Гц	220 ± 10% ✓ 50
Потребляемая мощность, В·А Основной блок (включая блок пробозаборника) Пневматический блок	250 220
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина), мм Основной блок (включая блок пробозаборника) Пневматический блок Блок подачи образцов	530 x 630 x 500 + 280 x 400 x 355 ✓ 520 x 220 x 110 -/
Масса, кг Основной блок (включая блок пробозаборника) Пневматический блок Блок подачи образцов	59 17 7
Количество образцов/час	80
Условия эксплуатации: Температура воздуха, °С Относительная влажность воздуха, %	15 - 30 30 – 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

Анализатор гематологический ХТ 1800i

Анализатор гематологический ХТ 2000i

Принадлежности:

1. Устройство для автоматического пробозабора (OPSU-10)
2. Компрессор для анализатора (PU-17)
3. Программное обеспечение (ХТ-PIM software for ХТ1800i/2000i)
4. Монитор рабочей станции (15" flat screen monitor)
5. Рабочая станция (SNI IPU for ХТ 1800i/2000i)
6. Аксессуары для анализатора (ХТ supply parts EU)
7. Руководство по эксплуатации
8. Упаковочная тара

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов гематологических ХТ-2000i/ ХТ-1800i проводится в соответствии с документом «Анализаторы гематологические ХТ-2000i/ ХТ-1800i. 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 ХТ-2000i/ХТ-1800i 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 № 2003/1308.

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

