

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л.Гуревич

" _____ 2020

Анализаторы гематологические автоматические ABX Micros	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № РБ <u>03.25.5469.19</u>

Выпускают по документации фирмы «HORIBA ABX SAS», Франция.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические автоматические ABX Micros (далее – анализаторы) предназначены для измерения количества клеток крови в человеческой крови.

Область применения – медицинские лабораторные исследования (in vitro).

ОПИСАНИЕ

Анализаторы используются для подсчета клеток крови кондуктометрическим методом. Метод основан на изменении полного сопротивления калибровочной апертуры, помещенной в электролитический дилуент (электропроводящая жидкость) с постоянным током, проходящим между двумя электродами, расположенными по обеим сторонам апертуры. Вакуум, создающийся у краев апертуры, заставляет клетки продвигаться через апертуру. Каждая клетка вытесняет свой объем электролита, тем самым повышая полное электрическое сопротивление апертуры (активное сопротивление). Прохождение каждой клетки регистрируется в виде импульса, амплитуда которого пропорциональна объему клетки. Определение гемоглобина производится спектрофотометрическим методом.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований. На основании полученных результатов вычисляются 18 параметров образца крови, а также выполняется построение гистограмм для использования в диагностике in vitro. Анализатор имеет встроенную автоматическую систему управления основными узлами.

Анализаторы гематологические автоматические ABX Micros имеют встроенное программное обеспечение версии 2.4.1, не ниже. Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка, хранение и передача результатов измерений.

Анализатор изготавливается в модификации ABX Micros ES 60 OT.

Внешний вид анализаторов приведен на рисунке 1.





Рисунок 1 - Внешний вид анализатора ABX Micros ES 60 OT.

Место нанесения знака поверки приведено в приложении А настоящего описания типа.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений количества клеток лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{дм}^3$	от 1,4 до 25,2
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерения количества клеток лейкоцитов (ОСКО), %	3,0
Диапазон измерений количества клеток эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{дм}^3$	от 1,8 до 5,9
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерения количества клеток эритроцитов (ОСКО), %	2,0
Диапазон измерений количества клеток гемоглобина (HGB), г/дм ³	от 43 до 172
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерения количества клеток гемоглобина (ОСКО), %	1,5
Диапазон измерений количества клеток тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{дм}^3$	от 50 до 661
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерения количества клеток тромбоцитов (ОСКО), %	10,0
Масса, кг, не более	17
Габаритные размеры, мм, не более	430x360x360
Потребляемая мощность, В·А, не более	150
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность при температуре 25 °С, %	от 18 до 28 от 30 до 85



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- анализатор – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- сетевой адаптер – 1 шт.;
- комплект соединительных трубок – 1 шт.;
- руководство пользователя – 1 шт.;
- методика поверки МРБ МП. 2432-2014* – 1шт.;
- упаковка – 1 шт.

* - поставляется по отдельному заказу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «HORIBA ABX SAS», Франция.
Методика поверки МРБ МП. 2432-2014.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гематологические автоматические ABX Micros соответствуют документации фирмы «HORIBA ABX SAS», Франция.

Анализаторы гематологические автоматические ABX Micros соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии (декларация ЕАЭС № ВУ/112 11.01.ТР020 003 35948, срок действия 04.09.2024).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма «HORIBA ABX SAS», Франция.
Parc Euromedecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184, Montpellier,
Cedex 4, France

Научно-исследовательский центр испытаний
средств измерений и техники БелГИМ

Адрес: г. Минск, Старовиленский тракт, 93
тел. 334-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 1.0025 (действует до 30.03.2024)

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники
БелГИМ

Д.М. Каминский



Приложение А
(рекомендуемое)

Место нанесения знака поверки на анализаторы гематологические автоматические ABX Micros



Место нанесения
знака поверки

