

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



**УТВЕРЖДАЮ**

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

03 \_\_\_\_\_ 2020

<b>Системы гематологические серии XN</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № РБ 03 25 7505 20
--	---

Выпускают по документации фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Системы гематологические серии XN (далее - системы) предназначены для измерения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина фотометрическим методом.

Область применения – медицинские учреждения.

**ОПИСАНИЕ**

Системы гематологические серии XN могут состоять из отдельных анализаторов модификаций XN-350, XN-450 и XN-550, а могут состоять из связки нескольких анализаторов XN-10 и XN-20. Системы, состоящие из нескольких анализаторов, имеют следующие обозначения: XN-1000, XN-1500, XN-2000, XN-3000, XN-3100 и XN-9000.

Таблица 1

Наименование моделей	Состав	Конфигурации
XN-1000	1 модуль XN-10 или 1 модуль XN-20	1) XN-10 2) XN-20
XN-1500	(1 модуль XN-10 или 1 модуль XN-20) + модуль SP-50	1) XN-10+SP-50 2) XN-20+SP-50
XN-2000	2 модуля XN-10 или 1 модуль XN-10 + 1 модуль XN-20	1) XN-10+XN-10 2) XN-10+XN-20
XN-3000	(2 модуля XN-10 или 1 модуль XN-10 + 1 модуль XN-20) + модуль SP-10	1) XN-10+XN-10+SP-10 2) XN-10+XN-20+SP-10
XN-3100	(2 модуля XN-10 или 1 модуль XN-10 + 1 модуль XN-20) + модуль SP-50	1) XN-10+XN-10+SP-50 2) XN-10+XN-20+SP-50



Наименование моделей	Состав	Конфигурации
XN-9000	(от 2 модулей и до 9 модулей ) + SP-10	1) XN-10+XN-10+SP-10 2) XN-10+XN-20+SP-10 3) 3×(XN-10)+ SP-10 4) 2×(XN-10) + XN-20+SP-10 5) 4×(XN-10) + SP-10 6) 3×(XN-10) + XN-20+SP-10 7) 5×(XN-10) + SP-10 8) 4×(XN-10) + XN-20+SP-10 9) 6×(XN-10) + SP-10

Анализаторы позволяют выполнять количественный анализ, идентификацию, определять уровень присутствия компонентов и отмечать имеющиеся в заметных количествах компоненты крови и биологических жидкостей (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов и других клеток) посредством измерения электрического импеданса, рассеяния света лазера и флуоресцентной маркировки.

Внешний вид систем гематологических серии XN показан на рисунке 1.



XN-350



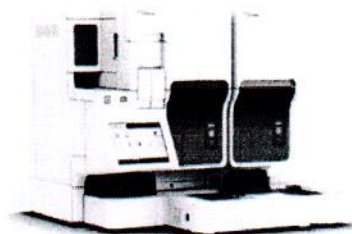
XN-450



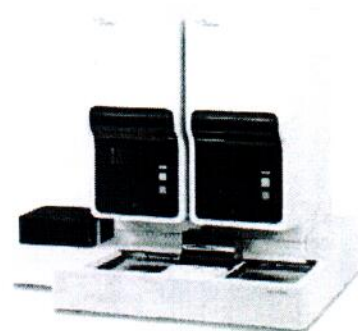
XN-550



XN-1000



XN-1500

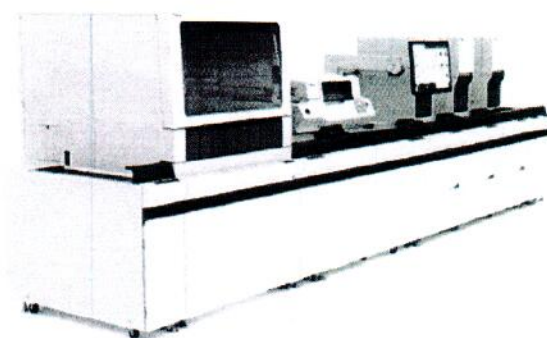


XN-2000





XN-3000/XN-3100



XN-9000

Рисунок 1. Внешний вид систем гематологических серии XN





## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование моделей	XN-350	XN-450	XN-550	XN-1000	XN-2000	XN-1500	XN-3100	XN-3000	XN-9000
Конфигурация	1 блок анализа тора XN-350	1 блок анализа тора XN-450	1 блок анализа тора XN-550	1 блок XN-10/XN-20	2 блока XN-10/XN-20	1 блок XN-10/XN-20 + SP-50 (1 блок)	2 блок XN-10/XN-20 + SP-50 (1 блок)	2 блока XN-10/XN-20 + SP-10 (1 блок)	до 6 блоков XN-10/XN-20 + SP-10 (1 блок)
<b>Диапазоны измерений:</b>									
- счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^3/\mu\text{L}$	0 - 440,0								
- счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^6/\mu\text{L}$	0 - 8,60								
- счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^3/\mu\text{L}$	0 - 5000								
- массовой концентрации гемоглобина (HBG), g/dL	0 - 26,0								
<b>Относительное среднее квадратическое отклонение (ОСКО) результатов измерения:</b>									
- счетной концентрации лейкоцитов, %	3,0								
- счетной концентрации эритроцитов, %	3,0								
- счетной концентрации тромбоцитов, %	5,0								
- массовой концентрации гемоглобина, %	2,0								



Основные технические характеристики приведены в Таблице 3.

Таблица 3.

Наименование характеристики	Значение характеристики								
	XN-350	XN-450	XN-550	XN-1000 (XN-10, XN-20)	XN-1500 (XN-10, XN-20)	XN-2000 (XN-10, XN-20)	XN-3000 (XN-10, XN-20)	XN-3100 (XN-10, XN-20)	XN-9000 (XN-10, XN-20)
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50			анализаторы (XN-10, XN-20): 50					
2. Напряжение от сети переменного тока, В	230±23			анализаторы (XN-10, XN-20): 230±23					
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	235		250	анализаторы (XN-10, XN-20): 270					
4. Габаритные размеры, не более, мм (Ш×Г×В)	450×460× 510	450×460× 400	450×660× 450	645×755× 855	1006×1053× 855	960×880× 855	2000×902× 1074	2000×1083× 921	4017×1155× 1543
5. Масса, не более, кг	35		53	78	207	143	279	320	972
6. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от 15 до 35			от 15 до 30					от 15 до 30
	от 20 до 85			от 20 до 85					от 30 до 85
7. Условия хранения: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от минус 10 до 60			от минус 10 до 60					от минус 10 до 60
	от 20 до 95			от 20 до 95					от 30 до 95
8. Производительность, не более, измерений/час	60			100		200			от 200 до 600



## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Система состоящая из анализаторов (см. таблицу 1 и РЭ на прибор) – 1 шт;
- Комплектация анализаторов (см. РЭ на прибор) – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Методика поверки – 1 шт.

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. Техническая документация фирмы «Sysmex Corporation», Япония
3. Методика поверки МРБ МП. \_\_\_\_\_-2020

### ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. \_\_-2020.  
Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы гематологические серии XN соответствуют требованиям документации фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

#### Изготовитель

Фирма «Sysmex Corporation», Япония.

Адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo, Japan

#### Испытательный центр

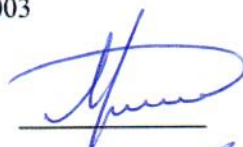
Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,

тел. (0162) 34-20-74

Аттестат аккредитации ВУ/112 1.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»



И.В. Корнейчук

Директор «DIAQUIP LIMITED»



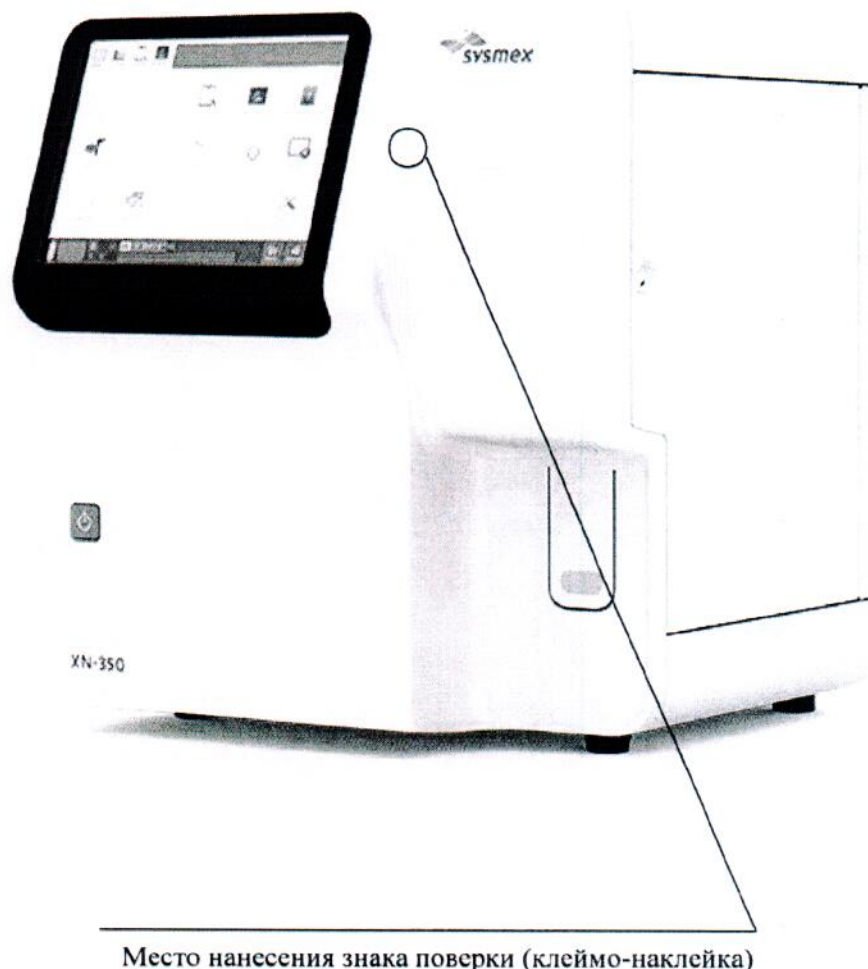
Gordon Barry Jones





Приложение А  
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

