

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

" 26 " 06 2020



Анализаторы гематологические автоматические серии НАЗ	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>03 25 76 42 20</u>
---	--

Выпускают по документации фирмы «Norma Instruments Zrt.», Венгрия.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические автоматические серии НАЗ предназначены для автоматического измерения концентрации лейкоцитов, эритроцитов, гемоглобина, тромбоцитов в крови.

Область применения анализаторов - исследования (in vitro) в лабораториях медицинских и ветеринарных учреждений, предприятиях фармакологии и биотехнической промышленности, а также в лабораториях контроля окружающей среды.

## ОПИСАНИЕ

Анализаторы гематологические автоматические серии НАЗ представляют собой анализаторы закрытого типа управляющимися при помощи сенсорного экрана для проведения 60-ти тестов в час гематологических 3-популяционных анализов 20 параметров антикоагулированных образцов цельной крови в открытых или закрытых пробирках волюметрическим методом импедансов в сочетании с микрожидкостным фотометрическим измерением. При работе анализатора используются специальные реагенты.

НАЗ - это небольшой настольный анализатор. Передняя панель анализатора занята большим сенсорным экраном. На правой лицевой стороне находится отверстие для гибкого наконечника для отбора проб из открытого флакона и кнопка, которая служит кнопкой питания и кнопкой запуска (аспирации) для отбора проб в открытом флаконе.

Верхняя часть анализатора имеет круглое отверстие для закрытых виал. Задняя часть анализатора содержит разъем питания, порты для подключения USB и Ethernet. Внизу справа на задней панели имеется разъем, который позволяет подключать реагенты, необходимые для работы анализатора.

Клетки в образце крови имеют различный размер, в большинстве случаев сферической формы различного диаметра. Размер этих частиц можно измерить электронными средствами.

Постоянный ток (I) с определенной силой подается через небольшое отверстие (апертуру) с заданным диаметром (сопоставимым с размером частиц, обычно 70-100μm) разделяющее два отделения с одинаковой проводящей жидкостью. Частицы суспендируются в проводящей жидкости.

Когда в апертуре находится только жидкость электрическое сопротивление можно измерить благодаря проводящим характеристикам жидкости.





Частицы (клетки) не проводят постоянный ток. Когда частица (красная) проходит через апертуру (желтую) электропроводное поперечное сечение апертуры наполненной проводящей жидкостью уменьшается и сопротивление отличная от «пустой» апертуры можно измерить через жидкость.

Изменение сопротивления пропорционально размеру непроводящей частицы частично блокирующей апертуру. Чем больше изменение, тем больший размер частицы проходящей через апертуру.

Внешний вид анализаторов приведен на рисунке 1.



Анализатор гематологический автоматический HAZ

Рисунок 1 - Внешний вид анализаторов гематологических автоматических HAZ.

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

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
	HAZ
Индицируемые параметры	WBC, LYM, MID, GRN, LYM%, MID%, GRN%, HGB, RBC, HCT, MCV, RDW(sd,cv), MCH, MCHC, PLT, MPV, PCT, PDW(sd,cv), P-LCR, P-LCC
Графики	WBC, RBC, PLT
Объем образца:	9.6 мкл цельная кровь (с ЭДТА) (режим забора образца в открытой пробирке)
Производительность:	60 тестов/час (режим забора образца в закрытой вials)
Технология измерения:	Объемное измерение импеданса в сочетании с микрожидкостной технологией
Диапазон измерений количества:	
- лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{дм}^3$	От 2,3 до 26,3
- эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{дм}^3$	От 2,0 до 7,2
- гемоглобина (HGB), г/дм <sup>3</sup>	От 50,0 до 208,0
- тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{дм}^3$	От 42,3 до 473,0



Наименование характеристики	Значение характеристики
	НАЗ
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), %, измерения количества: - лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{дм}^3$ - эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{дм}^3$ - гемоглобина (HGB), $\text{г}/\text{дм}^3$ тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{дм}^3$	4,0 2,0 2,0 10,0
Объем памяти:	100,000 (макс.) результатов исследований в том числе графики и данные пациента
Интерфейс пользователя:	ЖКИ, 10.1", 1280 × 800 емкостный сенсорный экран, вертикальный
Габаритные размеры (ВхШхД), мм, не более	270 x 215 x 320
Масса, кг, не более	9.7
Максимальная потребляемая мощность, Вт	45
Условия работы: - температура окружающей среды - относительная влажность	От 15°C до 28°C От 20% до 80%

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- анализатор – 1 шт.;
- руководство пользователя – 1 шт.;
- источник питания, сетевой шнур;
- принадлежности;
- упаковка – 1 шт.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «Norma Instruments Zrt.», Венгрия  
 Методика поверки МРБ МП. 3012-2020.





## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гематологические автоматические серии НАЗ соответствуют технической документации фирмы «Norma Instruments Zrt.», Венгрия.

Анализаторы гематологические автоматические серии НАЗ 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 020 01709, срок действия 12.03.2024).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

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

Научно-исследовательский центр испытаний  
средств измерений и техники БелГИМ

Адрес: г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
тел. 378-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ/ 112 1.0025

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма «Norma Instruments Zrt.», Венгрия.

H-3530 Miskolc, Arany Janos utca 11-13,  
Hungary

Начальник научно-исследовательского центра  
испытаний средств измерений и техники  
БелГИМ



Д.М. Каминский



**Приложение А**  
(рекомендуемое)

Место нанесения знака поверки



Место нанесения знака поверки в  
виде клейма-наклейки

Рисунок А.1. Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на анализаторы гематологические автоматические серии НАЗ

