

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

12 2020

<p><b>Анализаторы гематологические серии Н</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <u>РБ 03257851 20</u></p>
--	--

Выпускаются по документации фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические серии Н (далее - анализаторы) предназначены для измерения счетной концентрации клеток крови, лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и измерения концентрации гемоглобина в клинических исследованиях.

Область применения – обеспечение защиты жизни и охраны здоровья человека в медицинских учреждениях.

## ОПИСАНИЕ

Анализаторы выпускаются следующих модификаций: Н360, Н560.

В анализаторах используются кондуктометрический метод для исследования данных RBC (содержание эритроцитов) и PLT (содержание тромбоцитов), колориметрический метод определения HGB (содержание гемоглобина) и метод проточной цитометрии для определения данных WBC (содержание лейкоцитов). В ходе каждого цикла анализа образец аспирируется, разбавляется и смешивается перед исследованием каждого параметра.

Анализатор Н360 определяет количество лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и объем их распределения кондуктометрическим методом и получает результаты связанных параметров, а также измеряет концентрацию гемоглобина колориметрическим методом.

Анализатор предоставляет количественные результаты анализа для 22 гематологических параметров и трех гистограмм.





Анализатор H560 проводит подсчет и 5-компонентную классификацию лейкоцитов с использованием проточной цитометрии на основе полупроводникового лазера, определяет количество эритроцитов и тромбоцитов и их концентрацию кондуктометрическим методом, а также определяет содержание гемоглобина колориметрическим методом.

Анализатор H560 выполняет анализ образца для различных параметров в соответствии с различными режимами измерения (CBC (общий анализ крови) или CBC + DIFF (общий анализ крови с лейкоцитарной формулой)).

В режиме CBC + DIFF анализатор предоставляет результаты количественного анализа по 33 параметрам (включая 26 гематологических параметров и 7 параметров исследования), 3 гистограмм и 4 диаграммы рассеивания DIFF (включая одну диаграмму рассеивания BASO и три диаграммы рассеивания DIFF).

В режиме CBC анализатор предоставляет результаты количественного анализа по 16 гематологическим параметрам, 3 гистограммам и одной диаграмме рассеивания BASO.

Внешний вид анализаторов показан на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид анализаторов гематологических H360 и H560



## Краткие технические и метрологические характеристики:

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1.

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	Н360	Н560
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50	
2. Напряжение от сети переменного тока, В	100-240	
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	200	
4. Габаритные размеры, не более, мм (Ш×Г×В)	364×417×477	364×431×498
5. Масса, не более, кг	25	26,5
6. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от 15 до 30	
	от 20 до 85	
7. Условия хранения: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от минус 10 до 40	
	от 10 до 90	
8. Производительность, не более, тестов в час	60	

Таблица 2.

Показатель	Диапазон измерения	ОСКО (CV), %, не более
- счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^3/\mu\text{L}$	0 – 300	4
- счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^6/\mu\text{L}$	0- 8,5	2
- счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^3/\mu\text{L}$	0 – 3000	10
- массовая концентрация гемоглобина (HBG), g/dL	0 - 25	2





## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор гематологический (комплектация в соответствии с руководством по эксплуатации) – 1 шт.;
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
3. Методика поверки – 1 шт.

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.
3. Методика поверки МРБ МП. \_\_\_\_\_-2020.

### ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. 3065-2020.1

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

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

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гематологические серии Н соответствуют требованиям документации фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Изготовитель:

Фирма «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Адрес: Karasek, 1 d, 621 33 Brno, Czech Republic.

### Испытательный центр

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

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1/6,

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 ЧТУП «РеаЛаб»



Д.П. Побудей



Приложение А  
(обязательное)

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



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

