

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 31.03 20 20 г. № 13319

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Системы гематологические серии XN

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

Описание:

Системы гематологические серии XN могут состоять из отдельных анализаторов модификаций XN-330, XN-350, XN-450 и XN-550 или из связки нескольких анализаторов XN-10 и XN-20, имеющей следующие обозначения: XN-1000, XN-1500, XN-2000, XN-3000, XN-3100 и XN-9000 в соответствии с таблицей 1.

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
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.

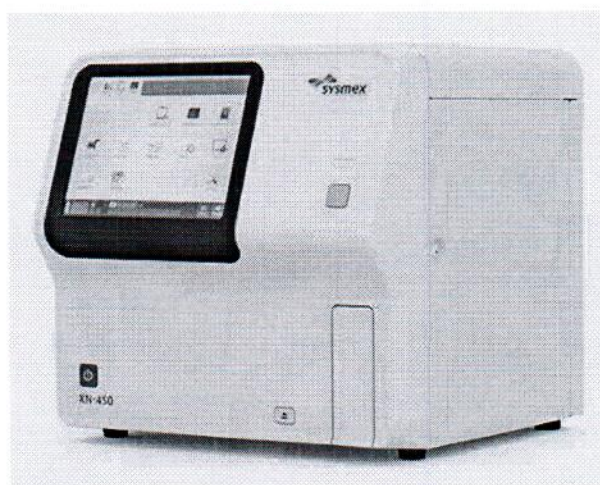
Внешний вид систем гематологических серии XN показан на рисунке 1.



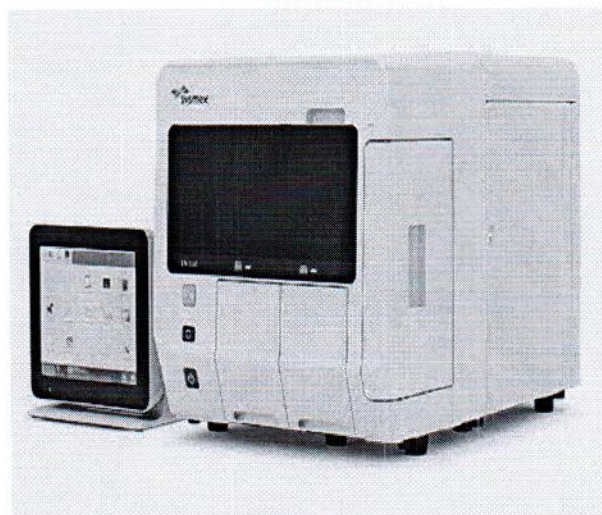
XN-330



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

Обязательные метрологические требования приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование моделей	XN-330	XN-350	XN-450	XN-550	XN-1000	XN-2000	XN-1500	XN-3100	XN-3000	XN-9000
Конфигурация	1 блок анали- затора XN-330	1 блок анали- затора XN-350	1 блок анали- затора XN-450	1 блок анали- затора 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)
Диапазоны измерений:	0 - 440,0									
- счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^3/\mu\text{L}$	0 - 8,60									
- счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^6/\mu\text{L}$	0 - 5000									
- счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^3/\mu\text{L}$	0 - 26,0									
- массовой концентрации гемоглобина (HbG), g/dL	3,0									
Относительное среднее квадратическое отклонение (ОСКО) результатов измерения:	3,0									
- счетной концентрации лейкоцитов, %	3,0									
- счетной концентрации эритроцитов, %	5,0									
- счетной концентрации тромбоцитов, %	2,0									
- массовой концентрации гемоглобина, %										

Основные технические и метрологические характеристики, не влияющие на результаты измерений и не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование характеристики	Значение характеристики									
	XN-330	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	анализаторы (XN-10, XN-20): 50									
2. Напряжение от сети переменного тока, В	анализаторы (XN-10, XN-20): 230±23									
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	анализаторы (XN-10, XN-20): 270									
4. Габаритные размеры, не более, мм (Ш×Г×В)	235	250								
	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 20 до 85		от 20 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 20 до 95		от 20 до 95							
8. Производительность, не более, измерений/час	60		100		200					
							от 200 до 600			

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.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений:

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

Поверка осуществляется по МРБ МП.2976-2020 «Системы гематологические серии XN. Методика поверки».

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средства измерений:

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Техническая документация фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

методику поверки:

МРБ МП.2976-2020 «Системы гематологические серии XN. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

Комплект контрольных образцов крови XN CHECK фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения:

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование модели	Версия ПО
XN-330	Ver. 5 от 08/2018 и новее
XN-350	Ver. 5 от 05/2017 и новее
XN-450	Ver. 5 от 05/2017 и новее
XN-550	Ver. 5 от 05/2017 и новее
XN-1000	Ver. 22 от 03/2017 и новее
XN-1500	Ver. 22 от 09/2017 и новее
XN-2000	Ver. 22 от 03/2017 и новее
XN-3000	Ver. 22 от 03/2017 и новее
XN-3100	Ver. 22 от 03/2017 и новее
XN-9000	Ver. 00-15 (IPU) / 00-11 (СТ-90) от 08/2013 и новее

Разработчик ПО - «Sysmex Corporation», Япония

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя:

Системы гематологические серии XN соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93 и документации фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

СИ метрологически обеспечены в Республике Беларусь. Поверку проводить в соответствии с МРБ МП.2976-2020 «Системы гематологические серии XN. Методика поверки» (в редакции изменения № 1).

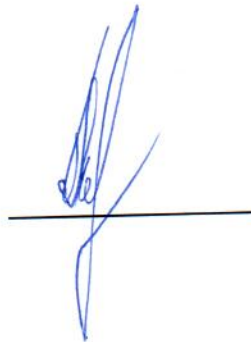
Производитель средств измерений:

Фирма «Sysmex Corporation», Япония, 1-5-1 Wakino-hama-kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo 651-0073, Japan

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений:

РУП «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».
224001, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Кижеватова, 10/1,
тел. +375 162 53-72-67; факс: +375 162 58-08-71
e-mail: csm.@brest.by

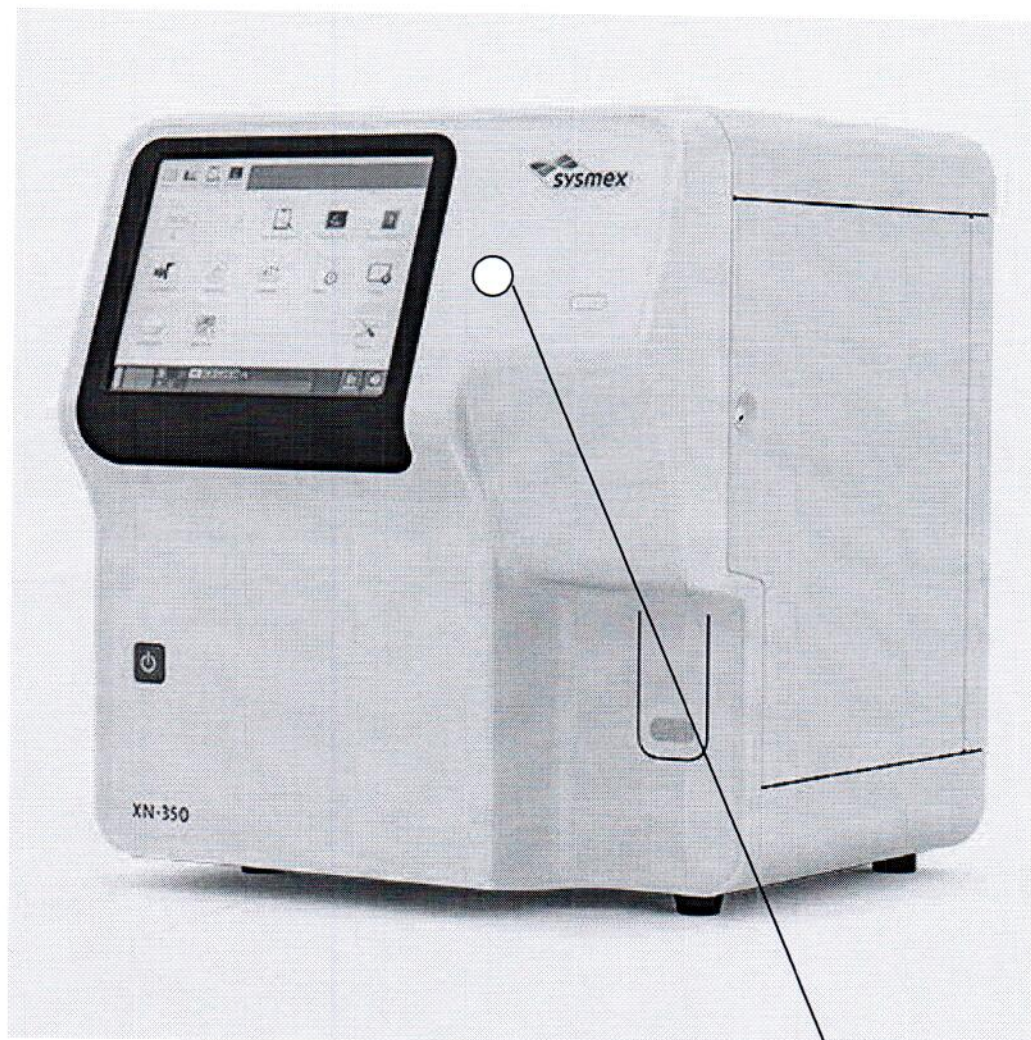
Директор РУП «Брестский ЦСМС»



Н.И. Бусень

Приложение А
(обязательное)

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



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)