

Государственный комитет по стандартизации,
метрологии и сертификации Республики Беларусь
(ГОССТАНДАРТ)

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE

OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 1368

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании результатов Государственных испытаний утвержден тип

анализаторов гематологических Гема-Скрин 8,
ОДО "БЕЛРЕАС", г. Минск, Республика Беларусь (BY),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № РБ 03 25 1108 00 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении к настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта

В.Н. КОРЕШКОВ
29 ноября 2000 г.



Чтж 08-2000 от 23.11.00
окрупн. О.В. Журчаневич

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА



Анализатор гематологический
Гема-Скрин 8

**Внесены в Государственный реестр
средств измерений, прошедших
испытания**
 Регистрационный № РБ 0325110800

Выпускаются по ТУ РБ 14788316.00-2000

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор гематологический Гема-Скрин 8 предназначен для определения содержания в крови лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), гемоглобина (Hgd), гематокрита (Hct), тромбоцитов (PLT), среднего объема клеток (MCV), среднего содержания гемоглобина в одном эритроците (MCH), средней концентрации гемоглобина (MCHC), среднего объема тромбоцита (MPV) и тромбокрита (PCT). Анализатор гематологический Гема-Скрин 8 предназначен для применения в медицинских лечебно-профилактических учреждениях всех типов и НИИ.

ОПИСАНИЕ

Анализатор представляет собой полуавтоматический одноканальный гематологический прибор, принцип действия которого основан на "кондуктометрическом" методе измерений при подсчете клеток крови.

В состав анализатора входят графический термопринтер, клавиатура, при помощи которой оператор вводит параметры, дисплей на жидким кристаллах истроенная установка для разбавления проб крови (дилютер), позволяющий упростить процедуру приготовления биологических растворов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Пределы допускаемой относительной погрешности измерения параметров крови:
 - для эритроцитов, гемоглобина, среднего объема клеток - ± 6%;
 - для лейкоцитов, гематокрита, среднего содежания гемоглобина в одном эритроците, средней концентрации гемоглобина - ±10%;
 - для тромбоцитов - ±15%.
2. Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей основной погрешности:
 - для эритроцитов, гемоглобина, среднего объема клеток - 6%;
 - для лейкоцитов, гематокрита, среднего содержания гемоглобина в одном эритроците, средней концентрации гемоглобина - 10%;
 - для тромбоцитов - 15%.
3. Время установления рабочего режима анализатора не более 10 минут.
4. Продолжительность одного измерения не более 15 секунд.
5. Анализатор обеспечивает непрерывную работу в рабочих условиях эксплуатации в течение 4 часов.
6. Встроенный дилютер обеспечивает среднюю квадратическую погрешность приготовления растворов из проб крови не более - 2%.
7. Потребляемая мощность анализатора не более 80 ВА.
8. Анализатор сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания от 198 до 242 В.
9. Средний срок службы не менее 5 лет.
10. Габаритные размеры анализатора должны быть не более 350x400x460 мм.
11. Масса анализатора не более 20 кг.

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра средств измерений Республики Беларусь наносится методом печати на корпус анализатора, а также на эксплуатационную документацию.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

- гематологический анализатор Гема-Скрин 8-1шт;
- паспорт – 1 экз.;
- руководство по эксплуатации 1-экз.;
- ящик упаковочный – 1шт.;
- методика поверки – 1 экз;

Примечание: По дополнительному заказу допускается поставка:

- термобумаги (в упаковке 10 рулонов);
- апертурной трубки – 1 шт;
- набора одноразовых стаканчиков.

ПОВЕРКА

Анализатор гематологический Гема-Скрин 8 подлежит поверке в соответствии с МП.МН 862-2000 "Анализатор гематологический Гема-Скрин 8. Методика поверки"

Межповерочный интервал 1 год.

По результатам поверки оформляется свидетельство о поверке согласно СТБ 8003-93.

Рисунок с указанием места нанесения оттиска поверительного клейма приведен в приложении А.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 20790-93, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 23511-79, ГОСТ 12.2.025-76, СТБ 8001-93,
СТБ 8003-93, ГОСТ 8.009-84, Технические условия "Анализатор гематологический
Гема-Скрин 8" ТУ РБ 14788316.004-2000.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор гематологический Гема-Скрин 8 соответствует требованиям
ТУ РБ 14788316.004-2000. ГОСТ 20790-93, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 23511-79,
ГОСТ 12.2.025-76, СТБ 8001-93, СТБ 8003-93, ГОСТ 8.009-84.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ОДО БелРеас

адрес: Республика Беларусь, г. Минск,
т/факс: (017) 2641608

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники



С.В.Курганский

