

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт
метрологии»

«18» 02
В. Л. Гуревич
2019



Анализаторы гематологические
автоматические серии Yumizen

Внесены в Государственный реестр средств
измерений.

Регистрационный

№ *Р5 03 25 6926 19*

Выпускают по документации фирмы HORIBA ABX SAS, Франция.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические автоматические серии Yumizen (исполнение Yumizen H500 OT) предназначены для автоматических измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, гемоглобина, тромбоцитов в крови.

Область применения - применяются в лабораториях медицинских учреждений и центров для диагностических исследований in-vitro.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы гематологические автоматические серии Yumizen (исполнение Yumizen H500 OT) представляют собой настольные приборы, применяющие кондуктометрический метод при определении концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов в крови. Метод основан на изменении полного сопротивления калибровочной апертуры, помещенной в электролит с постоянным током, проходящим между двумя электродами. Прохождение каждой клетки регистрируется в виде импульса, амплитуда которого пропорциональна объему клетки.

Концентрацию гемоглобина определяется методом спектрофотометрии при длине волны 555 нм. Метод основан на использовании системы двойного гидродинамического фокусирования, которая обеспечивает линейный поток клеток через световой луч (запатентовано компанией HORIBA Medical).

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведено в Приложении А к описанию типа.

Внешний вид анализаторов гематологических автоматических серии Yumizen представлен на рисунке 1.



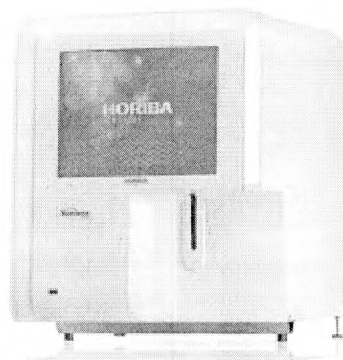


Рисунок 1- Внешний вид гематологические автоматические серии Yumizen (исполнение Yumizen H500 OT).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 1.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений концентрации лейкоцитов, $10^9/\text{дм}^3$	от 0,0 до 300,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении концентрации лейкоцитов, %	4,0
Диапазон измерений концентрации эритроцитов, $10^{12}/\text{дм}^3$	от 0,0 до 8,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении концентрации эритроцитов, %	2,0
Диапазон измерений концентрации гемоглобина, $\text{г}/\text{дм}^3$	от 0,0 до 240,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении концентрации гемоглобина, %	1,5
Диапазон измерений концентрации тромбоцитов, $10^9/\text{дм}^3$	от 0,0 до 2500,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении концентрации тромбоцитов, %	10,0
Версия программного обеспечения, не ниже	1.0.x

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки
 - анализатор гематологический автоматический серии Yumizen (исполнение Yumizen H500 OT);



- руководство по эксплуатации;
- упаковка;
- методика поверки МРБ МП.2869-2019 (по требованию заказчика).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы HORIBA ABX SAS, Франция.
МРБ МП.2869-2019 «Анализаторы гематологические автоматические серии Yumizen. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гематологические автоматические серии Yumizen соответствуют требованиям документации фирмы HORIBA ABX SAS, Франция.

Анализаторы соответствуют требованиям технического регламента таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), регистрационный № ЕАЭС ВУ/112 11.01.ТР020 003 20053, срок действия по 02.01.2022.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев;

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

Изготовитель:

Parc Euromédecine, Rue du Caducée – В.Р.7290, 34184 MONTPELLER Cedex 4 - France

Представительство в Республике Беларусь:

www.labbiotech.org

ООО "Лаббиотех"

220104, г. Минск, ул. Лынькова, 27, ком. 22

тел/факс + 375 17 319 50 38

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93,

тел. 334-98-13, www.belgim.by

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025

(срок действия с 30.03.2014 по 30.03.2019).

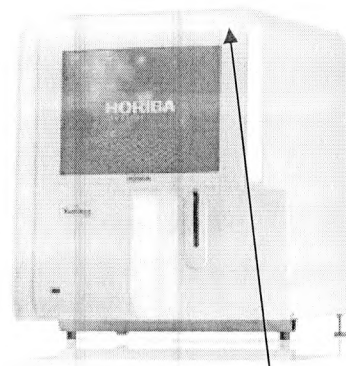
Начальник научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ

 Д.М. Каминский



Приложение А
(обязательное)

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки



Место нанесения знака поверки в
виде клейма-наклейки

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

