

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

2020

<p>Анализаторы гематологические ХР-300</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 7424 20</i></p>
---	--

Выпускают по документации фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические ХР-300 (далее - анализаторы) предназначены для измерения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина фотометрическим методом.

Область применения – медицинские учреждения.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы выполняют подсчет клеток крови кондуктометрическим методом (метод определения DC) путем регистрации электрических импульсов, вызванных изменением в разбавленной пробе электропроводности вследствие прохождения клеток сквозь микроскопическое отверстие (апертуру) внутри камеры датчиков, а также проводят анализ гемоглобина фотометрическим методом.

Внешний вид анализаторов гематологических ХР-300 показан на рисунке 1.





Рисунок 1. Внешний вид анализаторов гематологических XP-300.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Показатель	Диапазон измерения	ОСКО (CV), %, не более
Число лейкоцитов (WBC), 10^3 /мкл	1,0 - 99,9	3
Число эритроцитов (RBC), 10^6 /мкл	0,3 - 7,0	2
Гемоглобин (HGB), г/дл	0,1 - 25,0	2
Тромбоциты (PLT), 10^3 /мкл	10,0 - 999	5

Основные технические характеристики приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
2. Напряжение от сети переменного тока, В	230±23
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	200
4. Габаритные размеры, не более, мм (Ш×Г×В)	420×355×480
5. Масса, не более, кг	30
6. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от 15 до 30 от 30 до 85
7. Условия хранения: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от минус 10 до 60 от 30 до 95
8. Производительность, измерений/час	60

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Анализатор Sysmex XP-300 – 1 шт;
- Сетевой кабель – 1 шт;
- Ручной ститыватель штрихкодов – 1 шт;
- Термобумага (58 мм) – 1 рулон.
- Паспорт, инструкция по эксплуатации – 1 шт;
- В дополнительную комплектацию входит реагент дилуэнт универсальный Cellpack (20 л), реагент лизирующий для определения гемоглобина Stromatolyser WH (3 флакона по 500 мл), а также контрольная кровь.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. Техническая документация фирмы «Sysmex Corporation», Япония
3. Методика поверки МРБ МП. _____-2020

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. _____ - 2020.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гематологические серии XP соответствуют требованиям документации фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

Изготовитель

Фирма «Sysmex Corporation», Япония.

Адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo, Japan

Испытательный центр

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

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1, 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 «DIAQUIP LIMITED»

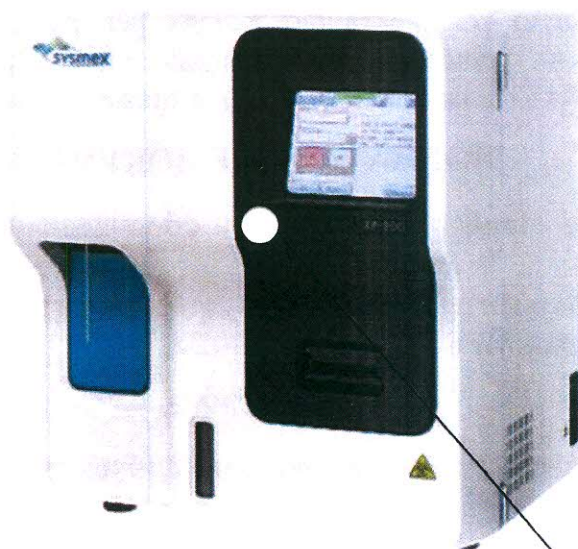


Gordon Barry Jones



Приложение А
(обязательное)

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



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

