



СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора ГЦИ СИ

«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.С. Александров

« 25 » 09 2002 г.

**Анализаторы гематологические
полуавтоматические АГП-01/5
«Гемоальт»**

Внесены в Государственный реестр средств
измерений

Регистрационный № 23941-02

Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-030-56723727-2002

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор гематологический полуавтоматический АГП-01/5 «Гемоальт» (далее в тексте – анализатор) предназначен для измерений массовой концентрации гемоглобина унифицированным гемиглобцианидным методом и концентрации лейкоцитов и эритроцитов методом лазерной проточной фотометрии; на основании полученных результатов вычисляются гематокритное число и средний объем эритроцитов.

Область применения: клинический анализ крови (венозной или капиллярной) при массовых обследованиях населения.

ОПИСАНИЕ

Анализатор состоит из проточной камеры и двух последовательно расположенных оптических каналов.

Первый оптический канал используется для определения концентрации клеток крови и их размеров, в т.ч. параметров эритроцитов (концентрация эритроцитов, средний объем эритроцита, гематокрит) и общей фракции лейкоцитов (концентрация лейкоцитов). Он состоит из когерентного источника света (полупроводникового лазера), оптического модулятора интенсивности света и фотоприемника. Модулятор создает в рабочей зоне проточной камеры периодическую структуру луча. Интенсивность света вдоль рабочей поверхности камеры модулирована периодической функцией с периодом модуляции 15 мкм. При движении клеток в камере возникают колебания оптической плотности, которые регистрируются фотоприемником и обрабатываются встроенным микропроцессором. Анализ флуктуаций оптической плотности, вызванных движением клеток через оптический канал, позволяет вычислить их концентрацию в образце.

При прохождении клеток через оптический луч на выходе фотоприемника наблюдаются флуктуации электрического сигнала. Отношение спектральной мощности в низкочастотной области к спектральной мощности в высокочастотной области зависит только от размера клеток, что используется в анализаторе для определения размеров эритроцитов и расчета гематокрита.

Для определения общей фракции лейкоцитов кровь перед анализом обрабатывается специальным гемолизирующим реагентом.

Второй оптический канал состоит из источника света, излучающего в диапазоне (530-550) нм, и фотоприемника и обеспечивает измерение массовой концентрации гемоглобина крови гемоглобинцианидным методом.

Предусмотрена возможность совместной работы анализатора с компьютером через интерфейс RS-232.

Основные технические характеристики

1. Диапазоны измерений:	
– концентрации лейкоцитов, 1/л	$(2 - 50) \cdot 10^9$
– концентрации эритроцитов, 1/л	$(1 - 7) \cdot 10^{12}$
– массовой концентрации гемоглобина, г/л	от 20 до 200
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина (по ГСО 6096-91), %	± 5
3. Предел допускаемых значений относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	2,5
4. Предел допускаемых значений относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора при измерении концентрации лейкоцитов, %	5
5. Предел допускаемых значений относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора при измерении концентрации эритроцитов, %	5
6. Объем образца крови для исследований, не более, см ³	0,05
7. Объем изотонического раствора при измерении каждого параметра, не более, см ³	20
8. Время полного анализа, не более, мин	1
9. Время выхода на режим, не более, мин	10
10. Рабочий диапазон температур анализируемой среды, °С	от 18 до 40
11. Напряжение питания от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, В	(220 ± 22)
12. Потребляемая от сети мощность, не более, ВА	50
13. Габаритные размеры анализатора, длина x ширина x высота, мм	310x245x290
14. Масса анализатора, не более, кг	6,0
15. Средняя наработка на отказ, не менее, ч	5000
16. Средний срок службы, не менее, лет	5

Условия эксплуатации анализатора:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 15 до 45 °С;
- относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель анализатора методом сеткографии и на титульные листы Руководства по эксплуатации и Формуляра типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1 Анализатор гематологический полуавтоматический АГП-01/5 «Гемоальт»	ГКУН.944311.030	1
<u>Расходные материалы</u>		
2 Набор реагентов для клинических гематологических анализаторов	Hospitex Diagnostics s.r.l., Италия	1 комплект
3 Набор дозаторов пипеточных*		
<u>Эксплуатационная документация</u>		
4 Руководство по эксплуатации	ГКУН.944330.001 РЭ	1
5 Методика поверки	Приложение А к Руководству по эксплуатации	1
6 Формуляр	ГКУН.944330.001 ФО	1
* - Тип и количество дозаторов согласуются с Заказчиком		

ПОВЕРКА

Поверка анализатора проводится в соответствии с методикой, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации «Анализатор гематологический полуавтоматический АГП-01/5 «Гемоальт», ГКУН.944330.001 РЭ, утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в сентябре 2002 г.

Основные средства поверки:

- ГСО 6096-91. СО состава раствора гемиглобинцианида;
- Набор контрольных суспензий эритроцитов "Эр-контроль", ТУ-9398-262-52208224-00;
- Набор образцов искусственной крови для контроля эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобина "ЭрЛГб-контроль", ТУ-9398-249-31008933-97

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний

Технические условия ТУ 9443-030-56723727-2002


ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор гематологический полуавтоматический АПП-01/5 «Гемоальт» соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51530-99, ГОСТ Р 51522-99, технических условий ТУ 9443-030-56723727-2002.

Анализаторы разрешены Минздравом РФ к применению в медицинской практике согласно выписке из протокола № 4 от 25 июня 2002 г. комиссии по лабораторному оборудованию Комитета по новой медицинской технике.

Изготовитель: ООО «Альтоника», 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42, стр. 7.

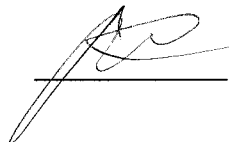
Генеральный директор ООО «Альтоника»

 А.Д. Чупров

Руководитель лаборатории Государственных
эталонов в области аналитических измерений
ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

 Л.А. Конопелько

Ведущий научный сотрудник ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

 В.И. Суворов