

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические моделей RT-7600, RT-7600s

### Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические моделей RT-7600, RT-7600s (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров крови:

- WBC - Концентрация лейкоцитов
- RBC - Концентрация эритроцитов
- HGB - Концентрация гемоглобина
- MCV - Средний объем эритроцитов
- PLT - Концентрация тромбоцитов

Анализаторы также могут рассчитывать следующие параметры крови: гематокрит; средняя концентрация гемоглобина в эритроците; среднее содержание гемоглобина в эритроците; ширина распределения эритроцитов; содержание лимфоцитов; содержание гранулоцитов; содержание средних лейкоцитов; средний объем тромбоцитов; тромбокрит; ширина распределения тромбоцитов; регистрировать крупные тромбоциты.

### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на двух методах измерения:

1 Кондуктометрический метод для подсчета количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов, основанный на изменении сопротивления раствора между электродами при прохождении клетки крови через апертуру фиксированного диаметра. Поток клеток создает последовательность импульсов, которые усиливаются, измеряются и затем математически пересчитываются в числовое значение.

2 Спектрофотометрический метод для определения концентрации гемоглобина, основанный на поглощении измеряемым раствором излучения с длиной волны 540 нм.

Конструкция анализатора включает в себя следующие блоки и узлы:

– Основной блок, предназначенный для проведения анализа образцов и включающий в себя блок измерительных камер для выполнения кондуктометрических и спектрофотометрических измерений.

– Блок подачи образцов, предназначенный для автоматизации ввода образцов в основной блок.

– Блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления основным блоком.

– Узел гидравлической автоматики, предназначенный для дозирования и разведения образцов цельной крови необходимыми реагентами с целью обеспечения работы измерительных камер основного блока.

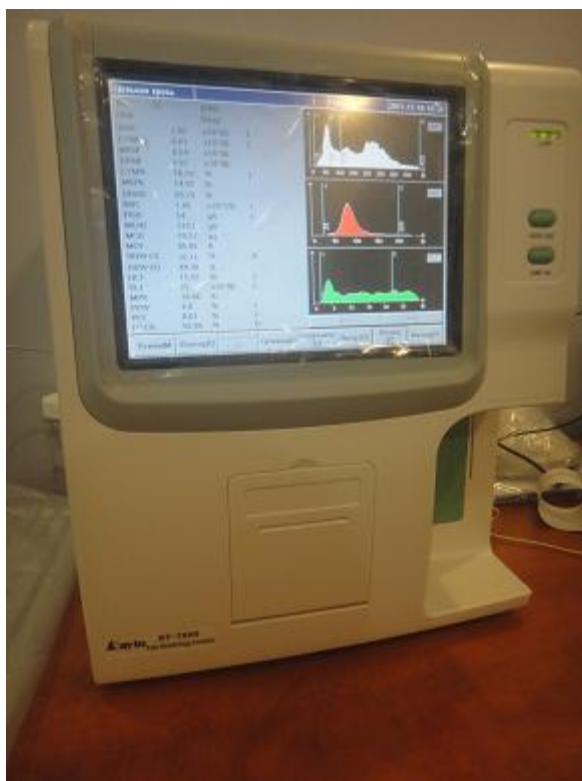


Рисунок 1 – Общий вид анализатора модели RT-7600



Рисунок 2 – Общий вид анализатора модели RT-7600s



Рисунок 3 – Общий вид схемы маркировки

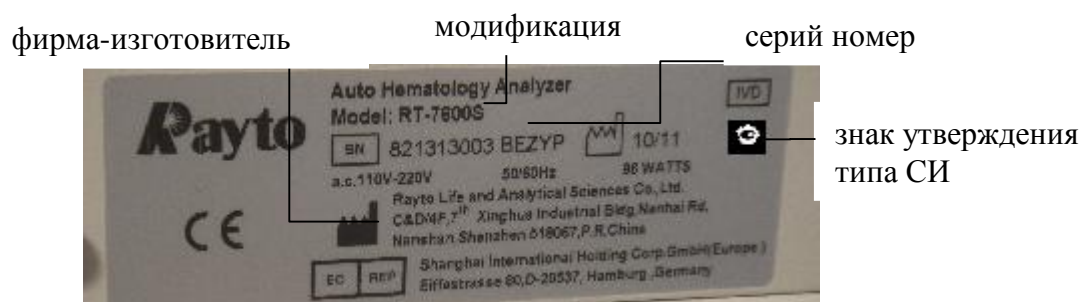


Рисунок 4 – Схема маркировки



наклейка с пломбирующим эффектом



Рисунок 5 – Схема пломбировки

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели RT-7600 и RT-7600s указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО-анализа RTNemat	RTNemat	4.2	74891f65a4c6c2943afe5dd20af3f989 по файлу RTNemat.exe	MD-5

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

### Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

Наименование характеристики	Модель RT-7600	Модель RT-7600s
Количество определяемых параметров	20	
Диапазон измерений		
WBC, $\times 10^9$ 1/л	0 ÷ 99,9	
RBC, $\times 10^{12}$ 1/л	0 ÷ 9,99	
MCV, фл	40 ÷ 150	
PLT, $\times 10^9$ 1/л	0 ÷ 999	
HGB, г/дл	0 ÷ 300	
Предел относительного среднего квадратичного отклонения, %, не более		
WBC	2,0	
RBC	1,5	
MCV	0,4	
PLT	4	
HGB	1,5	
Объем пробы, мкл		
Режим работы с цельной кровью	9,8	
Режим работы с разведенной кровью	20	
Напряжение питания, В	100/240	
При частоте, Гц	50/60±1	
Дисплей	Цветной сенсорный ЖК 10,4".Разрешение 640x480	Цветной ЖК 8,4".Разрешение 800x600
Память, измерений	До 50000 с гистограммами	До 35000 с гистограммами
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	436x363x367	
Масса, кг	18	
Условия эксплуатации		
Температура воздуха, °С	15 ÷ 35	
Относительная влажность воздуха, %	10 ÷ 90	

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

### **Комплектность средства измерений**

- 1 Анализатор
- 2 Руководство по эксплуатации
- 3 Комплект расходных материалов и запасных частей

### **Поверка**

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 52.Д4-11 «Анализаторы гематологические автоматические моделей RT-7600, RT-7600s» утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 19 декабря 2011 г.

Основное средство поверки - ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Руководство пользователя на Анализаторы гематологические автоматические моделей RT-7600, RT-7600s.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам гематологическим автоматическим моделей RT-7600, RT-7600s**

- 1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
- 2 Техническая документация фирмы «RAYTO LIFE AND ANALYTICAL SCIENCES CO. Ltd.», КНР.

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- 1 Осуществление деятельности в области здравоохранения
- 2 Осуществление ветеринарной деятельности

### **Изготовитель**

Фирма RAYTO LIFE AND ANALYTICAL SCIENCES CO. Ltd, KHP  
A/6F, Technology C&D/4F, 7th Xinghua Industrial Bldg., Nanhai Rd.,  
Nanshan, Shenzhen 518067, P.R. China  
Tel: +86 755 88832350; Fax: +86 755 86168796  
[www.aicompanies.com](http://www.aicompanies.com)

### **Заявитель**

ООО «Биотехимпэкс», Россия, г. Москва, 127254  
Огородный проезд, д.5, строение 2, помещение 1  
Тел: (495) 618-01-30 Ф: (495) 619-63-16  
e-mail: [office@biotechimpex.ru](mailto:office@biotechimpex.ru), [www.biotechimpex.ru](http://www.biotechimpex.ru)

### **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ». Аттестат аккредитации №30003-08 от 30.12.2008 г.  
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46  
тел. 437-56-33, факс 437-31-47  
E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru)

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.