

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

2018

Анализаторы гематологические МЕК	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <u>РБ 03 25 6633 18</u>
---	--

Выпускают по документации фирмы «Nihon Kohden Corporation», Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические МЕК моделей МЕК-6500К, МЕК-6510К, МЕК-7300К, МЕК-9100К (далее – анализатор), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина спектрофотометрическим методом.

Область применения – клинические химические лаборатории.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы используются для подсчета клеток крови кондуктометрическим методом. Метод основан на изменении полного сопротивления калибровочной апертуры, помещенной в электролит с постоянным током, проходящим между двумя электродами, расположенными по обеим сторонам апертуры. Вакуум, создающийся у краев апертуры, заставляет клетки продвигаться через апертуру. Каждая клетка вытесняет свой объем электролита, тем самым повышая полное электрическое сопротивление апертуры (активное сопротивление). Прохождение каждой клетки регистрируется в виде импульса, амплитуда которого пропорциональна объему клетки. Определение гемоглобина производится спектрофотометрическим методом.

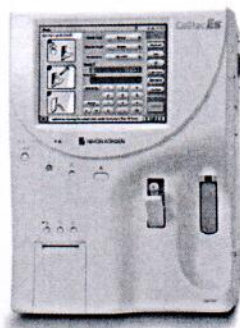
Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований. На основании полученных результатов



вычисляются 19 параметров образца крови моделей МЕК-6500К, МЕК-6510К, 23 параметра в модификации МЕК-7300К и 24 параметра в модификации МЕК-9100К, а также выполняется построение гистограмм и скаттерграмм для использования в диагностике *in vitro*.



Модели МЕК-6500К,
МЕК-6510К



Модель МЕК-7300К



Модель МЕК-9100К

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов МЕК приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики		
	Модели МЕК-6500К, МЕК-6510К	Модель МЕК-7300К	Модель МЕК-9100К
1. Диапазоны измерений:			
- счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^3/\text{мкл}$	0 – 59,9	0 – 299	0 – 99,9
- счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^6/\text{мкл}$	0 – 14,9	0 – 14,9	0 – 9,99
- счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^3/\text{мкл}$	0 – 1490	0 – 1490	0 – 1490
- массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/дл	0 – 29,9	0 – 29,9	0 – 29,9
2. Относительное среднее квадратическое отклонение (ОСКО) результатов измерения:			
- счетной концентрации лейкоцитов, %	3,0	3,0	3,0
- счетной концентрации эритроцитов, %	1,5	1,5	1,5
- счетной концентрации	4,0	4,0	4,0



тромбоцитов, % - массовой концентрации гемоглобина, %	1,5	1,5	1,5
3. Масса, кг	20±10%	35±10%	66±10%
4. Габаритные размеры, мм	230×450×428	382×465×532	675×589×576
5. Пропускная способность измерений в час	60	60	90
6. Потребляемая мощность от сети, В·А	120	250	330
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50-60	50-60	50-60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	220 – 240	110 – 240	100 – 240
9. Средний срок службы, лет	7	7	7
10. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С: - относительная влажность при температуре 25°С, %: - атмосферное давление, кПа:	15 – 30 30 – 85 70 – 106	15 – 30 30 – 85 70 – 106	15 – 30 30 – 85 70 – 106

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект: - аналитический блок; - кабель питания; - сетевой адаптер; - комплект соединительных трубок.

Расходные материалы: - расходные и контрольные материалы поставляются по требованию заказчика.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Nihon Kohden Corporation», Япония
3. Методика поверки МРБ МП. 2814 -2018



ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. 2814 - 2018.

Поверка анализаторов, предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии, проводится юридическими лицами, входящими в государственную метрологическую службу (межповерочный интервал не более 12 месяцев).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гематологические МЕК соответствуют требованиям документации фирмы «Nihon Kohden Corporation», Япония.

Изготовитель

фирмы «Nihon Kohden Corporation», Япония
адрес: 1-31-4, Нишиочиаи, Шинджуку-ку, Токио 161-8560, Япония

Импортёр

Общество с ограниченной ответственностью «Вест-Эко-Мед-С»
Адрес: 220020 г. Минск, пр. Победителей, 103, этаж 10, пом. 16,
Тел./факс: (017) 308-79-34

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) 41-56-13

Аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0415 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 ООО «Вест-Эко-Мед-С»

Д.В. Бельтюков

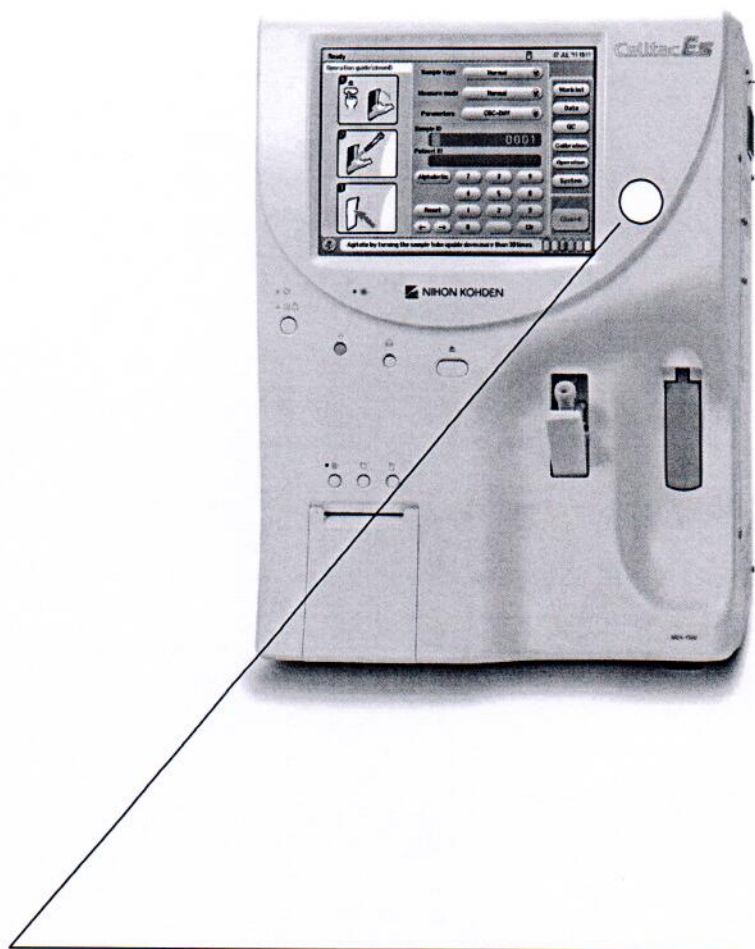
Представитель «Nihon Kohden Corporation»

Takeo Chida (Такео Чида)



Приложение А (обязательное)

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



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

