

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «17 » ноября 2025 г. № 2468

Регистрационный № 96877-25

Лист № 1
Всего листов 9

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические ВС

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические ВС (далее – анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Описание средства измерений

К настоящему типу средств измерений относятся анализаторы гематологические автоматические ВС следующих моделей: ВС-20s, ВС-30s, ВС-5380, ВС-700[B], ВС-720[R], ВС-760[B], ВС-780[R], которые отличаются внешним видом, массой, габаритными размерами, потребляемой мощностью, программным обеспечением, параметрами, объемом и характеристиками отбора проб.

Принцип действия анализаторов при измерении счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов основан на методе кондуктометрии (метод Культера), основанном на регистрации изменения импеданса заполненной электролитом калиброванной апертуры при прохождении через неё клетки крови. Постоянный электрический ток через апертуру протекает благодаря двум электродам, расположенным по её сторонам. Создание разрежения обеспечивает движение носителя с клетками крови через апертуру, в момент прохождения через которую на электродах возникает импульс, пропорциональный объему клетки, который регистрируется электронным блоком. Величина импульса пропорциональна объему клетки. В моделях ВС-700[B], ВС-720[R], ВС-760[B], ВС-780[R] при измерении счетной концентрации лейкоцитов применен метод лазерной проточной цитометрии, который заключается в прохождении разведенной реагентом пробы крови с большой скоростью по проточной кювете и анализе рассеяния и поглощения света клетками под разными углами после пересечения с лазерным лучом, что позволяет определить размер клетки и сложность ее внутриклеточной структуры.

Массовая концентрация гемоглобина измеряется колориметрическим методом. Разведенная пробы поступает в камеру подсчета лейкоцитов, где с помощью пузырьков перемешивается с определенным количеством лизирующего реагента, который разрушает эритроциты, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс. С одной стороны камеры установлен светодиод, излучающий пучок монохроматического света с центральной длиной волны от 530 до 535 нм. Этот свет улавливается оптическим датчиком, установленным с другой стороны, который сначала преобразует световой сигнал в токовый, а затем – в сигнал напряжения. Затем импульс напряжения усиливается, измеряется и сравнивается с фоновым показанием, после чего автоматически измеряется и рассчитывается значение массовой концентрации гемоглобина.

Анализаторы конструктивно включают в себя основной блок (блок обработки проб, блок управления, блок вывода результатов) и комплектующие (блок питания и др.).

Анализаторы поддерживают режим анализа клеток цельной капиллярной и/или венозной крови. Образцы цельной крови забираются в анализаторы и распределяются по разным измерительным каналам. Анализаторы аспирируют, разбавляют и смешивают образцы, а затем определяют параметры в каждом процессе подсчета. Блок управления осуществляет подсчет импульсов напряжения, полученных в результате прохождения клеток крови через апертуру, дальнейшую обработку полученных данных, посыпает необходимую информацию на индикатор и печать, сохраняет полученные результаты. Блок вывода результатов отображает, передает и хранит данные о результатах измерений.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1. Каждый анализатор имеет серийный номер, который наносится печатным способом в виде буквенно-цифрового обозначения на шильд, расположенный на задней стенке корпуса анализатора. Места нанесения серийных номеров и знаков утверждения типа приведены на рисунке 2.

Пломбирование анализаторов изготавителем не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.



а) модель BC-20s



б) модель BC-30s



в) модели BC-700[B], BC-720[R]

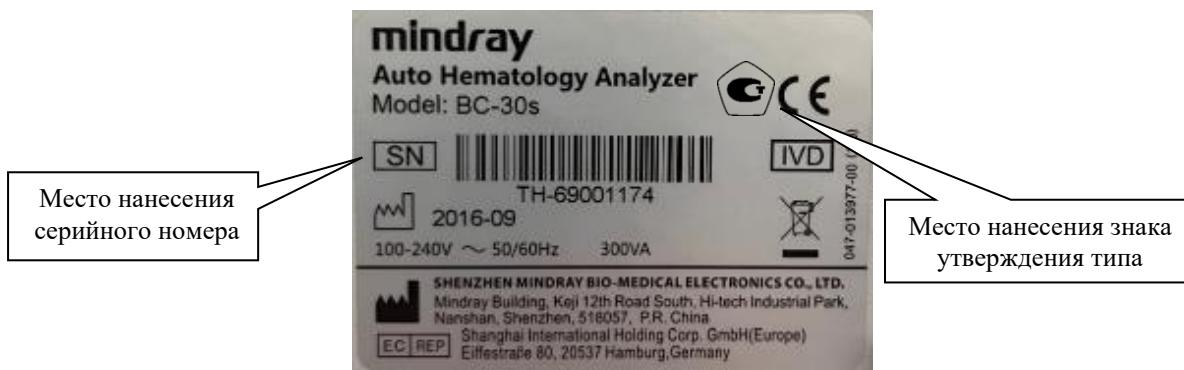


г) модели BC-760[B], BC-780[R]

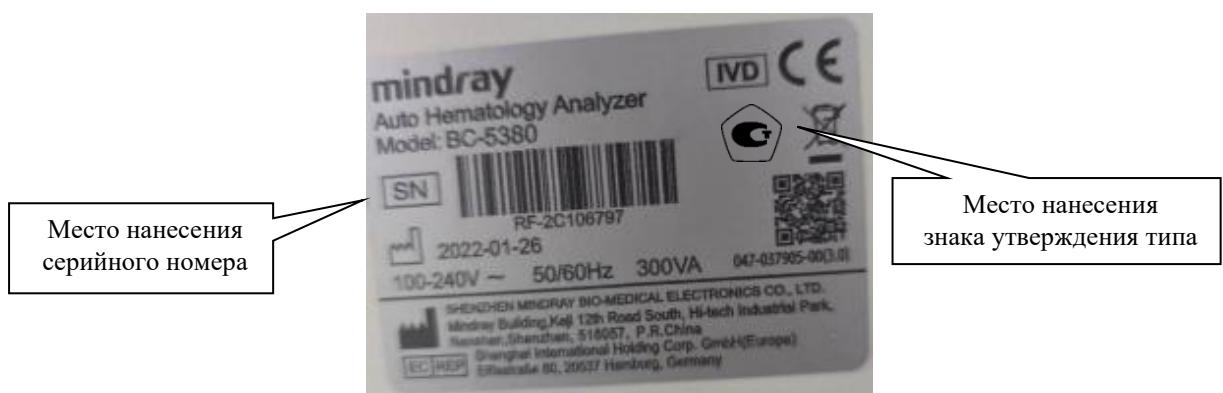


д) модель BC-5380

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов



а) для моделей BC-20s, BC-30s (на примере модели BC-30s)



б) для модели BC-5380



в) для моделей BC-700[B], BC-720[R] (на примере модели BC-720[R])



г) для моделей BC-760[B], BC-780[R] (на примере модели BC-780[R])

Рисунок 2 – Места нанесения серийных номеров и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение для моделей BC-20s, BC-30s, BC-700[B], BC-720[R], BC-760[B], BC-780[R] и автономное программное обеспечение для модели BC-5380 (далее – ПО).

Основными функциями ПО анализаторов являются управление работой анализаторов, обработка и вывод результатов измерений, изменение настроек параметров анализаторов, просмотр памяти данных, передача данных, хранение результатов измерений. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Operation Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО:	
- для моделей BC-20s, BC-30s	01.XX.XX.XXXX*
- для моделей BC-700[B], BC-720[R], BC-760[B], BC-780[R]	01.XX.XX.XXXX*
- для модели BC-5380	02.XX.XX.XXXX* V01.XX.XX.XXXX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует

* Символом «Х» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «Х» может принимать любые числовые значения.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3}	от $0,01 \cdot 10^9$ до $99,99 \cdot 10^9$
Пределы допускаемой относительной погрешности в диапазоне измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC) от $2,5 \cdot 10^9$ до $9,0 \cdot 10^9 \text{ дм}^{-3}$, %	± 15
Диапазон показаний счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3}	от $0,01 \cdot 10^{12}$ до $8,00 \cdot 10^{12}$
Пределы допускаемой относительной погрешности в диапазоне измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC) от $2,0 \cdot 10^{12}$ до $5,5 \cdot 10^{12} \text{ дм}^{-3}$, %	± 15
Диапазон показаний массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/дм^3	от 0,01 до 250,00
Пределы допускаемой относительной погрешности в диапазоне измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB) от 95 до 160 г/дм^3 , %	± 10

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более:	
- для моделей BC-20s, BC-30s	$300 \times 400 \times 410$
- для моделей BC-700[B], BC-720[R]	$325 \times 450 \times 500$
- для моделей BC-760[B], BC-780[R]	$411 \times 600 \times 728$
- для модели BC-5380	$590 \times 525 \times 570$
Масса, кг, не более:	
- для моделей BC-20s, BC-30s	20
- для моделей BC-700[B], BC-720[R]	35
- для моделей BC-760[B], BC-780[R]	50
- для модели BC-5380	58
Потребляемая мощность, В·А, не более:	
- для моделей BC-20s, BC-30s	300
- для моделей BC-700[B], BC-720[R]	300
- для моделей BC-760[B], BC-780[R]	600
- для модели BC-5380	300
Напряжение питания сети переменного тока с частотой 50/60 Гц, В	от 100 до 240
Условия эксплуатации:	
- диапазон температуры окружающего воздуха, $^{\circ}\text{C}$	от +10 до +35
- диапазон относительной влажности воздуха, %	от 30 до 85
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 70 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или в виде наклейки на правую сторону шильда, расположенного на задней стенке корпуса анализатора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность анализаторов гематологических автоматических ВС моделей BC-20s, BC-30s

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматический ВС	BC-20s, BC-30s	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Дилюент – канистра, объемом 5,5 л	M-30 D Diluent	1 шт.
Реагент лизирующий – флакон, объемом 100 мл	M-30 CFL Lyse	1 шт.
Сканер штрих-кода внешний	-	1 шт.*
Сборка крышки емкости для дилюента	-	1шт.
Сборка крышки емкости для отходов	-	1шт.
Сборка крышки емкости для лизирующего раствора	-	1шт.
Держатель флакона дилюента	-	не более 2 шт.
Емкость пластиковая – 20 л	-	1шт.

* Поставляется по требованию заказчика

Таблица 6 – Комплектность анализаторов гематологических автоматических ВС моделей BC-700[B], BC-720[R]

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматический ВС	BC-700[B], BC-720[R]	1 шт.
Кабель электропитания	-	1 шт.
Крышка для емкости отходов в сборе	-	1 шт.
Крышка для емкости разбавителя DS DILUENT в сборе	-	1 шт.
Крышка для емкости разбавителя реагента LD LYSE в сборе	-	1 шт.
Крышка для емкости разбавителя реагента LH LYSE в сборе	-	1шт.
Крышка для емкости реагента ESR в сборе	-	1 шт.
Крышка для емкости разбавителя DR DILUENT в сборе (только для BC-720[R])	-	1 шт.

Продолжение таблицы 6

Наименование	Обозначение	Количество
Сканер штрих-кодов внешний в составе:	-	1 шт.*
Сканер штрих-кодов	-	1 шт.
Кабель сканера штрих-кодов	-	1 шт.
Емкость для отходов	-	1 шт.*
Держатель емкости для отходов	-	не более 2 шт.*
Кабель сетевой	-	1 шт.*
Ручка для транспортировки основного блока	-	не более 4 шт.*
Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8	-	не более 8 шт.*
Набор дисков с программным обеспечением Laboratory Data Management SoftWare:	-	1 шт.*
- диск Laboratory Data Management SoftWare (Client)	-	1 шт.
- диск Laboratory Data Management SoftWare (Server)	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.*
Руководство по эксплуатации краткое	-	1 шт.*
Лист для сервисного обслуживания	-	1 шт.*

* Поставляется по требованию заказчика

Таблица 7 – Комплектность анализаторов гематологических автоматических ВС моделей ВС-760[В], ВС-780[Р]

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматический ВС	ВС-760[В], ВС-780[Р]	1 шт.
Кабель электропитания	-	1 шт.
Крышка для емкости отходов в сборе	-	1 шт.
Крышка для емкости разбавителя DS DILUENT в сборе	-	1 шт.
Крышка для емкости разбавителя реагента LD LYSE в сборе	-	1 шт.
Крышка для емкости разбавителя реагента LH LYSE в сборе	-	1 шт.
Крышка для емкости реагента ESR в сборе	-	1 шт.
Крышка для емкости разбавителя DR DILUENT в сборе (только для ВС-780[Р])	-	1 шт.
Сканер штрих-кодов внешний в составе:	-	1 шт.*
Сканер штрих-кодов	-	1 шт.
Кабель сканера штрих-кодов	-	1 шт.
Емкость для отходов	-	1 шт.*
Держатель емкости для отходов	-	не более 2 шт.*
Кабель сетевой	-	1 шт.*

Продолжение таблицы 7

Наименование	Обозначение	Количество
Ручка для транспортировки основного блока	-	не более 4 шт.*
Штатив для пробирок	-	не более 12 шт.*
Автозагрузчик в составе:	-	1 шт.*
- основной модуль автозагрузчика	-	1 шт.
- балка автозагрузчика	-	не более 2 шт.
Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8	-	не более 8 шт.*
Набор дисков с программным обеспечением Laboratory Data Management SoftWare:	-	1 шт.*
- диск Laboratory Data Management SoftWare (Client)	-	1 шт.
- диск Laboratory Data Management SoftWare (Server)	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.*
Руководство по эксплуатации краткое	-	1 шт.*
Лист для сервисного обслуживания	-	1 шт.*

* Поставляется по требованию заказчика

Таблица 8 – Комплектность анализаторов гематологических автоматических ВС модели ВС-5380

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматический ВС	ВС-5380	1 шт.
Кабель электропитания	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	не более 2 шт.
Дилюент - канистра, объемом 20 л	M-53 D Diluent	1 шт.
Реагент лизирующий - флакон, объемом 500 мл	M-53 LEO(I) Lyse	1 шт.
Реагент лизирующий - флакон, объемом 200 мл	M-53 LEO(II) Lyse	1 шт.
Реагент лизирующий - флакон, объемом 200 мл	M-53 LH Lyse	1 шт.
Диск для установки программного обеспечения	Software installer CD	1 шт.
Кабель сетевой для соединения с компьютером	-	1 шт.
Сборка крышки флакона для дилюента	-	1 шт.
Сборка крышки флакона для отходов	-	1 шт.
Сборка флакона для лизирующего реагента LEO(I) Lyse	-	1 шт.
Сборка флакона для лизирующего реагента LEO(II) Lyse	-	1 шт.
Сборка флакона для лизирующего реагента LH Lyse	-	1 шт.
Сканер штрих-кодов	-	1 шт.
Адаптер пробирок	-	1 шт.
Штатив для пробирок, 5 штук	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документах: «Анализатор гематологический автоматический ВС. Модели ВС-20s, ВС-30s. Руководство по эксплуатации», Глава 3 «Принципы работы системы»; «Анализатор гематологический автоматический ВС. Модели ВС-700[B], ВС-720[R]. Руководство по эксплуатации», Глава 4 «Принципы работы системы»; «Анализатор гематологический автоматический ВС. Модели ВС-760[B], ВС-780[R]. Руководство по эксплуатации», Глава 7 «Эксплуатация анализатора»; «Анализатор гематологический автоматический ВС. Модель ВС-5380. Руководство по эксплуатации», Глава 3 «Ознакомление с принципом работы системы».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Техническая документация компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Правообладатель

Компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Китай

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People`s Republic of China

Телефон: +86 755-81888998 Факс: +86 755-26582680

Web-сайт: www.mindray.com

Изготовитель

Компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Китай

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People`s Republic of China

Телефон: +86 755-81888998 Факс: +86 755-26582680

Web-сайт: www.mindray.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, проспект Московский, д. 19, литер Д

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.314555

