



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 46058

Срок действия до 10 апреля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические моделей BC-2800, BC-3200, BC-5300, BC-5800

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 49481-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 242-1263-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **10 апреля 2012 г. № 217**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004191

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические моделей ВС-2800, ВС-3200, ВС-5300, ВС-5800

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические моделей ВС-2800, ВС-3200, ВС-5300, ВС-5800 (далее – анализатор), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина гемиглобинцианидным методом.

Описание средства измерений

Анализаторы гематологические моделей ВС-2800, ВС-3200, ВС-5300, ВС-5800 (далее – анализаторы) используются для подсчета клеток крови кондуктометрическим методом путем регистрации импульсов напряжения, вызванных изменением проводимости внутри микроскопического отверстия (апертуры) вследствие прохождения клетки через апертуру, а также для измерения гемоглобина фотометрическим методом.

Анализаторы содержат гидравлическую систему и микропроцессорный блок.

В режиме измерения гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет разведения, смешивание, лизирование и прокачку измеряемой жидкости через апертуру. Микропроцессорный блок осуществляет подсчет импульсов напряжения, полученных в результате прохождения клеток крови через апертуру, дальнейшую обработку полученных данных, посылает необходимую информацию на индикатор и печать, сохраняет полученные результаты в журнале пациентов.

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

На основании полученных результатов вычисляются от 19 до 29 параметров образца крови в зависимости от модели анализатора, а также выполняется построение 3 гистограмм для использования в диагностике *in vitro*.



BC-2800



BC-3200



BC-5300



BC-5800

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.



Место
наклейки

BC-2800



Место
наклейки

BC-3200



Место
наклейки

BC-5300



Место
наклейки

BC-5800

Рисунок 2 Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические моделей BC-2800, BC-3200, BC-5800 имеют встроенное программное обеспечение, а модель BC-5300 автономное. Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализатора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений.

Программное обеспечение анализаторов имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Модель анализатора	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
BC-2800	BC-2800 System Software	SYSTEM.DAT	2.14.0.90	2989e809a2c3e72e81bfc1ca709a96e6	MD5
BC-3200	BC-3200 System Software	SYSTEM.DAT	01.09.00.38	b989a8b160365c408f4b7dec6f46819f	MD5
BC-5300	BC-5300 IPU Software	Setup.exe	1.20.00.15626	4F04F5023AF7ACA59FCABAB40BFE9C36	MD5
BC-5800	BC-5800 System Software	bc5000.dat	5.12.0.4290	1B2C69498B093BDAA26549CF0C5ED7CF	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

1. Диапазоны измерений:

- счетной концентрации лейкоцитов (WBC): $(0,3 - 99,9) \cdot 10^9 \text{ дм}^{-3} \text{ (1/л)}$;
- счетной концентрации эритроцитов (RBC): $(0,20 - 8,00) \cdot 10^{12} \text{ дм}^{-3} \text{ (1/л)}$;
- массовой концентрации гемоглобина (HbG): от 10 до 250 г/дм³ (г/л).

2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов: $\pm 15 \%$.

3. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации лейкоцитов: $\pm 15 \%$.

4. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации гемоглобина: $\pm 10 \%$.

5. Габаритные размеры представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Модель анализатора	BC-2800	BC-3200	BC-5300	BC-5800
Масса, кг, не более	17,5	25	50	76
Габаритные размеры, не более, мм	322x437x386	457x391x425	410x470x530	664x613x585
Пропускная способность тестов в час, не менее	30	60	60	90

6. Объем пробы, не более, мкл:	
- цельной крови	13
- после разведения - предиллюции	20
7. Питание от сети переменного тока частотой	50/60 Гц
8. Напряжение, В	220
9. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	180
10.Средняя наработка на отказ, ч	10000
11.Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 15 до 30
- относительная влажность при температуре 25 °С, %	от 30 до 85
- атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус анализаторов методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации печатным способом.

Комплектность средства измерений

1. Основной комплект:
 - аналитический блок;
 - блок питания (компрессор);
 - принадлежности для подключения анализатора (набор трубок для подключения реагентов и датчики уровня жидкости, кассеты для образцов, набор кабелей для соединения системных модулей и подключения к электрической сети).
2. Расходные материалы:
 - реагент лизирующий LEO (I) Lyse;
 - реагент лизирующий LEO (II) Lyse;
 - реагент лизирующий LH Lyse;
 - реагент лизирующий LVA Lyse;
 - реагент очищающий Cleanser;
 - реагент для очистки зонда Probe Cleanser.
3. Эксплуатационная документация:
 - Руководство по эксплуатации;
 - Методика поверки МП 242-1263 -2011.

Поверка

осуществляется по Методике поверки № МП 242-1263-2011 «Анализаторы гематологические моделей ВС-2800, ВС-3200, ВС-5300, ВС-5800», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в сентябре 2011 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим автоматическим моделей ВС-2800, ВС-3200, ВС-5300, ВС-5800

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

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

4. Техническая документация фирмы «Shenzhen Mindray Bio-Medikal Electronics Co.,Ltd.», КНР.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения (для гематологического анализа в клиничко-диагностических и гематологических лабораториях медицинских учреждений).

Изготовитель

фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай,
адрес: Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Shenzhen, 518057, P. R. China

Заявитель

ООО «Миндрей Медикал Рус»
адрес: 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41
тел.: (499) 553 60 36
e-mail: cis@mindray.com

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», зарегистрированный под № 30001-10
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.
тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П. «__» _____ 20__ г.