

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические ветеринарные моделей BC-2800Vet и BC-5000Vet

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические ветеринарные моделей BC-2800Vet и BC-5000Vet (далее - анализатор) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Описание средства измерений

Анализаторы используются для подсчета клеток крови импедансным методом, метод основан на измерении электрического сопротивления, возникающего при прохождении частиц через апертуру с известным размером, а также измерения гемоглобина колориметрическим методом.

Анализаторы включают в себя блок обработки образцов (SPU/БОО), блок управления данными (DMU/БУД), блок вывода результатов (ROP/БВР) и комплектующие.

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.

Анализаторы гематологические автоматические ветеринарные моделей BC-2800Vet и BC-5000Vet представляют собой автоматизированные гематологические анализаторы крови, которые отображают результаты анализа до 19 (для модели BC-2800Vet) и до 23 (для модели BC-5000Vet) параметров для каждого образца крови, предусмотрена возможность просматривать все результаты анализа, скатерограммы (для модели BC-5000Vet) и гистограммы, как в табличном, так и в графическом режиме.

Конструктивно анализаторы модели BC-2800Vet состоят из корпуса, в который встроены: ЖК-дисплей (отображает буквенно-цифровые и графические данные), кнопка аспирации, встроенная клавиатура (18-кнопочная клавиатура расположена под ЖК-дисплеем), внешняя клавиатура PS/2, встроенный термопринтер (позволяет выводить отчеты с результатами анализа и другую соответствующую информацию на печать), два порта RS-232 (для подключения сканера и ПК), порт параллельного ввода-вывода (для подключения принтера или дисководов гибких дисков), внешний принтер (для вывода на печать подробного отчета или другой соответствующей информации), сканер штрих-кодов (подключается к порту RS-232 для сканирования и ввода ID образцов со штрих-кодом в анализатор), индикатор питания, зонд для образцов, гидравлические штуцеры (для слива отходов, для промывочного раствора, для лизирующего раствора, для дилуэнта).

Конструктивно анализаторы модели BC-5000Vet состоят из корпуса, в который встроены: кнопка аспирации, блок для протирки зонда забора пробы, дисплей, зонд для отбора проб, V-52D вход растворителя, датчик отработанного материала, переключатель электропитания, выходное отверстие для отработанного материала, вход переменного тока, USB порт и сетевой порт (для подсоединения принтера, сканера штрих-кодов, регистратора, беспроводного сетевого WiFi адаптера и т.д., а также для передачи данных), индикатор состояния (показывает состояние готовности, работы, неисправности и режима ожидания), устройство звуковой сигнализации (сообщает о неисправностях в анализаторе), дополнительные устройства (клавиатура, мышь, внешний сканер штрих-кодов, принтер/регистратор, USB беспроводной WiFi сетевой адаптер).



Рисунок 1 - Анализатор гематологический автоматический ветеринарный модели BC-2800Vet. Вид спереди



Рисунок 2 - Анализатор гематологический автоматический ветеринарный модели BC-2800Vet. Вид пломбы



Рисунок 3 - Анализатор гематологический автоматический ветеринарный модели BC-5000Vet. Вид спереди



Рисунок 4 - Анализатор гематологический автоматический ветеринарный модели BC-5000Vet. Вид пломбы

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические ветеринарные автоматические моделей BC-2800Vet и BC-5000Vet имеют встроенное программное обеспечение «Operation software», которое используется для 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.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализатор.

Автономное ПО защищено паролями, устанавливается на ПК, который защищен от несанкционированного вмешательства и установки стороннего программного продукта.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора. Версию программного обеспечения модели BC-2800Vet можно просмотреть в главном меню в разделе «Обслуживание», во вкладке «Конфигурация»; модели BC-5000Vet - в главном меню в разделе «Состояние», во вкладке «Информация о версии».

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Модель BC-2800Vet	Модель BC-5000Vet
Идентификационное наименование программного обеспечения	BC-2800Vet Operation Software	BC-5000Vet Operation Software
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	V 2.10 и выше	V01.04.00.3635 и выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	23kj34b3i45jkh34j5jn5 bn37277gfhfbn	3j24h23jk4bkj4bk3b4 blsdfnto562mah

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

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	BC-2800Vet	BC-5000Vet
Диапазоны измерений: - счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм ⁻³ (1/л)	от 0,5·10 ⁹ до 100,0·10 ⁹	от 0,5·10 ⁹ до 100,0·10 ⁹
- счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм ⁻³ (1/л)	от 0,2·10 ¹² до 17,0·10 ¹²	от 0,2·10 ¹² до 17,0·10 ¹²
- массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/дм ³ (г/л)	от 5 до 250	от 5 до 250
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении: - счетной концентрации эритроцитов, % - счетной концентрации лейкоцитов, % - массовой концентрации гемоглобина, %	±15 ±15 ±10	±15 ±15 ±10
Масса, кг, не более	23	25
Габаритные размеры, мм, не более (Д x Ш x В)	386x322x437	410x325x435
Производительность, тестов/ч, не менее	25	60
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	180	300
Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	50/60
Напряжение сети переменного тока, В	(220±22)	(220±22)

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	BC-2800Vet	BC-5000Vet
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000	10000
Средний срок службы, лет	5	5
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность при температуре 25°С, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +30 от 30 до 85 от 60 до 106	от +15 до +30 от 20 до 85 от 50 до 106

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 1 шт.;
- блок питания (компрессор) 1 шт.;
- 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) 1 компл.
- Комплект ЗИП 1 шт.

2. Расходные материалы:

- Дилуэнт - канистра, объемом 20 л 1 шт.
- Раствор лизирующий - флакон, объемом 500 мл 1 шт.
- Раствор лизирующий - флакон, объемом 100 мл 1 шт.
- Реагент для очистки зонда - флакон, объемом 50 мл 1 шт.

3. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации 1 экз.
- Методика поверки 1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-025-2016 «Анализаторы гематологические ветеринарные автоматические моделей BC-2800Vet и BC-5000Vet. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 29.06.2016 г.

Основные средства поверки: ГСО 10669-2015 Состава форменных элементов крови - «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки в виде наклейки наносится на корпус анализатора (место нанесения указано на рисунках 1 и 3).

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим автоматическим ветеринарным моделей BC-2800Vet и BC-5000Vet

Техническая документация фирмы «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай.

Изготовитель

Фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057 P.R. China
Тел.:+86 755 26582479 26582888
Факс:+86 755 26582934 26582500

Заявитель

ООО «Миндрей Медикал Рус»
ИНН 7705815069
Адрес: 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41
Тел.: (499) 553 60 36
E-mail: cis@mindray.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева»
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19
Телефон: (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14
Адрес в интернете: <http://www.vniim.ru>
Адрес электронной почты: info@vniim.ru
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2016 г.