

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические DIRUI моделей BF-6500, BF-6800

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические DIRUI моделей BF-6500, BF-6800 (далее - анализаторы) 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, основанном 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 проб, блок управления данными, блок вывода результатов и принадлежности.

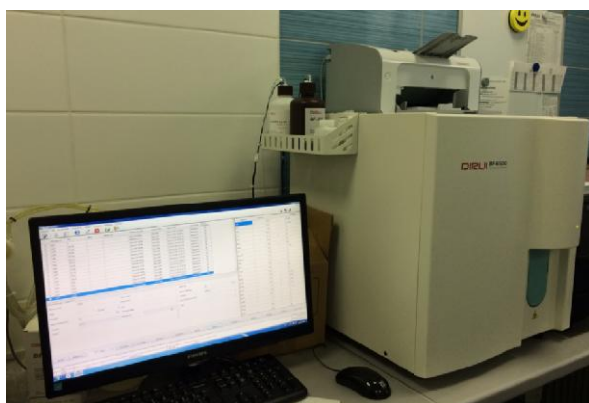
В режиме измерения гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет разведения, смешивание, лизирование и прокачку измеряемой жидкости через апертуру. Микропроцессорный блок осуществляет подсчет импульсов напряжения, полученных в результате прохождения клеток крови через апертуру, дальнейшую обработку полученных данных, посылает необходимую информацию на индикатор и печать, сохраняет полученные результаты в журнале пациентов. Анализаторы гематологические DIRUI модели BF-6500 имеют ручную подачу пробы, а анализаторы гематологические DIRUI модели BF-6800 автоматическую и укомплектованы штативом для пробирок.

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

На основании полученных результатов вычисляются до 24 параметров образца крови и 10 параметров исследования, в диагностике *in vitro*.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Анализатор гематологический
DIRUI модель BF-6500



Анализатор гематологический
DIRUI модель BF-6800

Рисунок 1 - Общий вид анализаторов

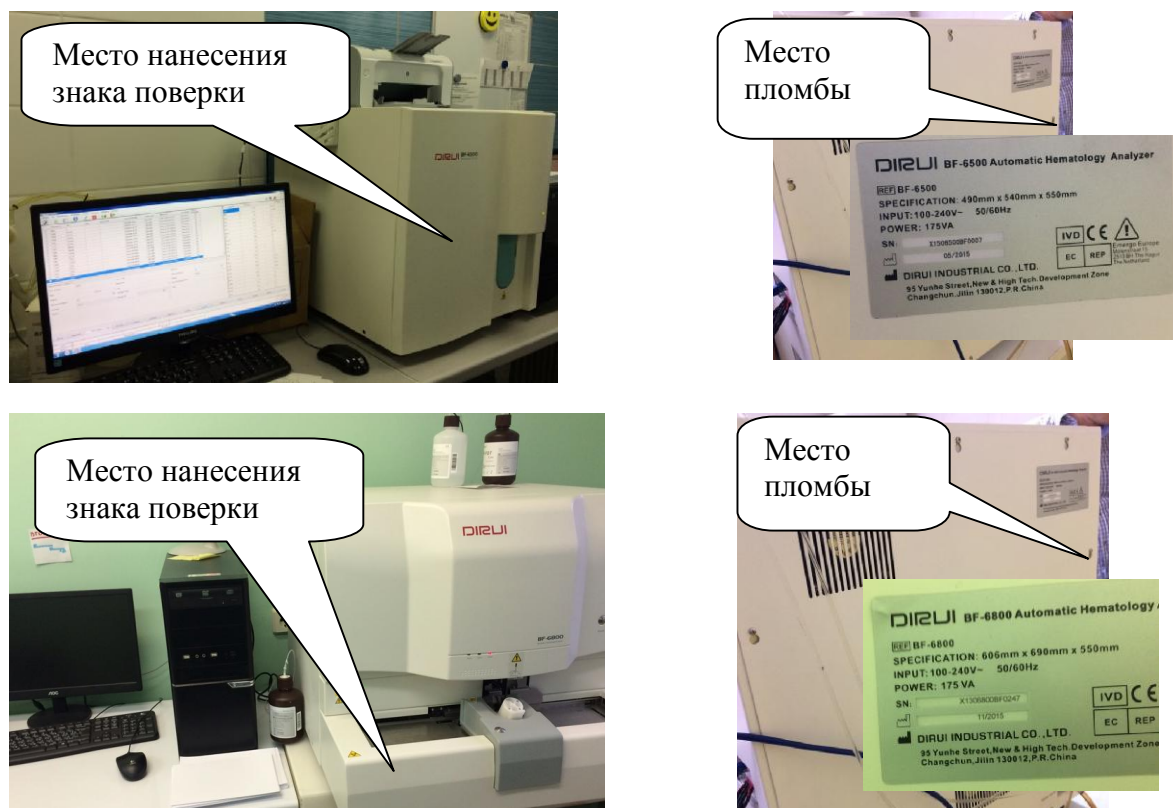


Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические DIRUI моделей BF-6500, BF-6800 имеют автономное программное обеспечение, 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 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 можно просмотреть в главном меню в разделе «Состояние».

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	BF-6500	BF-6800
Идентификационное наименование программного обеспечения (ПО)	Automatic Hematology Anaiyzer.msi	Automatic Hematology Anaiyzer.msi
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V3.002.007.ru (и выше)	V2.101.47.ru (и выше)
Цифровой идентификатор программного обеспечения	A7DD49E8BC2EEE9E02 4FC28C3FEAD4EF	D844CD0E2C2CD84D1 BF5B8DB1F03F917
контрольная сумма исполняемого кода	MD5	MD5

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	BF-6500	BF-6800
Диапазоны измерений: - счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3} (1/л)	от $0,5 \cdot 10^9$ до $100,0 \cdot 10^9$	от $0,5 \cdot 10^9$ до $100,0 \cdot 10^9$
- счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3} (1/л)	от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $8,0 \cdot 10^{12}$	от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $8,0 \cdot 10^{12}$
- массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/дм^3	от 5 до 250	от 5 до 250
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении:		
- счетной концентрации эритроцитов, %	± 15	± 15
- счетной концентрации лейкоцитов, %	± 15	± 15
- массовой концентрации гемоглобина, %	± 10	± 10

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	BF-6500	BF-6800
Масса, кг, не более	46	60
Габаритные размеры, мм, не более (ДхШхВ)	490x540x550	606x690x550
Производительность, тестов/ч, не менее	60	60
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	175	175
Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	50/60
Напряжение от сети переменного тока, В	(220 \pm 22)	(220 \pm 22)
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000	10000
Средний срок службы, лет	5	5
Условия эксплуатации:		
- температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +30	от +15 до +30
- относительная влажность при температуре 25°С, %	от 30 до 75	от 30 до 75
- атмосферное давление, кПа	от 75 до 106	от 75 до 106

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Аналитический блок		1 шт.
Пробоотборник с крышкой		1 шт.
Ящик для принадлежностей		1 компл.
Комплект ЗИП		1 компл.
Комплект кабелей		1 компл.
Комплект инструментов		1 компл.

Наименование	Обозначение	Количество
Контейнер для жидких отходов		1 шт.
Сканер штрих-кода		1 шт.
Соединительный датчик уровня жидкости		1 шт.
Консоль компьютерная		1 шт.
Лизирующий реагент (500 мл)	BF SLS-I/ Lyse	1 шт.
Лизирующий реагент (5000 мл)	BF FDO/Lyse	1шт.
Лизирующий реагент (500 мл)	BF FDT /Lyse	1шт.
Детергент (500 мл)	BF	1 шт.
Дилуэнт (20000 мл)	BF	1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 экз.
CD диск с программным обеспечением		1 шт.

Поверка

осуществляется по ГОСТ 8.627-2013 «Изделия медицинские диагностические IN VITRO, предназначенные для измерения величин в биологических пробах. Часть 1. Анализаторы гематологические. Методика поверки».

Основные средства поверки: ГСО 10669-2015 Состав 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 рисунке 2).

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим DIRUI моделей BF-6500, BF-6800

Техническая документация фирмы «Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай

Изготовитель

Фирма «Dirui Industrial Co., Ltd.» Китай

Адрес: 95 Yunhe Street, Changchun, New&High Technology Development Zone, Changchun 130012, P.R. China

Тел.: +86 431 85100409

Факс: +86 431 85172581

E-mail: dirui@dirui.com.cn

Web-сайт: www.dirui.com.cn

Заявитель

Акционерное общество «ДИАКОН», (АО «ДИАКОН»)

Адрес: 142290, г. Пушкино, Московская обл., ул. Грузовая, д.1а

Тел: (495) 980-63-39, 980-63-38

Факс: (495) 980-66-79

E-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

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

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19

Тел.: (812) 251-76-01

Факс (812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.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.

« ____ » _____ 2017 г.