



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**CN.C.39.001.A № 42253**

**Срок действия до 04 марта 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
**Анализаторы гематологические моделей BC-2300, BC-3000 Plus**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
**Фирма "Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.", Китай**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **46505-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
**МП 242-1083-2010**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **04 марта 2011 г. № 945**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." ..... 20 г.

Серия СИ

№ 000203

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы гематологические моделей BC-2300, BC-3000 Plus

#### Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические моделей BC-2300, BC-3000 Plus (далее – анализатор), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, тромбоцитов и эритроцитов кондуктометрическим методом, а также массовой концентрации гемоглобина гемиглобинцианидным методом.

#### Описание средства измерений

Анализаторы гематологические моделей BC-2300, BC-3000 Plus (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 19 параметров образца крови, а также выполняется построение 3 гистограмм для использования в диагностике *in vitro*.

Количество каналов измерения – 1.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение «RUSSIAN», в модели BC-2300 версия 1.9, в модели BC-3000 Plus версия 6.0, разработанное фирмой-изготовителем специально для решения задач по выполнению и просмотру измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.



BC-2300



BC-3000 Plus

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.

### Метрологические и технические характеристики

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

Таблица 1.

Модель анализатора	BC-2300	BC-3000 Plus
Масса, кг, не более	17,5	21
Габаритные размеры, не более, мм	320x400x440	390x460x400
Пропускная способность тестов в час, не менее	30	60

6. Объем пробы, не более, мкл:
    - цельной крови 13
    - после разведения - предилуции 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, не менее 1500
  11. Средний срок службы, лет 5
- Условия эксплуатации:
- температура окружающего воздуха, °С от 15 до 35
  - относительная влажность при температуре 25 °С, % от 30 до 85
  - атмосферное давление, кПа от 70 до 106

### Идентификация программного обеспечения.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Мо- дель ана- лиза тора	Наименова- ние про- граммного обеспечения	Идентификацион- ное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификаци- онный номер) программного обеспечения	Цифровой идентифика- тор про- граммного обеспечения (контрольная сумма испол- няемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентифи- катора про- граммного обеспече- ния
BC- 2300	«RUSSIAN»	RUSSIAN.STR	1.9	F5E88969	CRC-32
BC- 3000 Plus	«RUSSIAN»	RUSSIAN.STR	6.0	EA23B7B7	CRC-32

Уровень защиты ПО СИ от непреднамеренных и преднамеренных изменений: С. Конструктивно анализаторы имеют защиту программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства анализаторов путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Конструкцией анализатора предусмотрена пломбировка корпуса прибора в местах установки винтовых соединений и наклейкой. Данные, вводимые и изменяемые в процессе работы защищены паролем.

Нормирование метрологических характеристик проведено с учетом того, что встроенное программное обеспечение является неотъемлемой частью анализатора.

### **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:

Для ВС-3000 Plus:

- набор реагентов для клинических анализов;
- разбавитель изотонический (10л) M-30D Diluent
- раствор промывающий (10л) M-30E E-Z Cleanser
- раствор лизирующий (1л)
- раствор E-Z очищающий (0.05л)
- раствор для очистки иглы (0.06л)

Для ВС-2300:

Разбавитель (Diluid III Diff № 3963)

Лизирующий реагент (CyMet III Diff № 3968)

Очиститель E-Z (ProClean № 3900)

Очиститель зонда (Hurohlorite 5% № 3936.1000)

- набор калибраторов и контрольных материалов.

Контроли (3 Diff Control №3734,35,36) и калибраторы (Cal Set 1 № 3940).

3. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки МП 242-1083-2010.

### **Поверка**

осуществляется по Методике поверки № МП 242-1083-2010 «Анализаторы гематологические моделей ВС-2300, ВС-3000 Plus. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в сентябре 2010 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 Составы 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-2300, ВС-3000 Plus**

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-Medical Electronics Co.,Ltd.», КНР.

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

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

### **Изготовитель**

фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай,  
адрес: Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial Park, Shenzhen, 518057, P. R. China  
тел. +86 755 26582479 26582888, факс +86 755 26582934 26582500

### **Заявитель**

ООО «Пульсар»  
адрес: 426068, г. Ижевск, ул. Петрова, 2  
тел. (3412) 5- 12345, 511-500, 51-41-08  
E-mail: [remediumooo@mail.ru](mailto:remediumooo@mail.ru)

### **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»,  
Регистрационный номер 30001-10  
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.  
тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14

### **Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

М.П.

В.Н. Крутиков

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.