

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические BC-3000 Plus

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические BC-3000 Plus (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, блок управления данными, блок вывода результатов и комплектующие.

Анализаторы гематологические автоматические BC-3000 Plus представляют собой автоматизированные гематологические анализаторы крови, которые отображают результаты анализа до 19 параметров для каждого образца крови, предусмотрена возможность просматривать все результаты анализа, выполняется построение 3 гистограмм для использования в диагностике *in vitro*. Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований.

Конструктивно анализаторы состоят из корпуса, в который встроены: ЖК-дисплей (отображает буквенно-цифровые и графические данные), кнопка аспирации, встроенная клавиатура (23-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), параллельный порт (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).



Рисунок 1 - Анализатор гематологический автоматический BC-3000 Plus. Вид спереди.



Рисунок 2 - Анализатор гематологический автоматический BC-3000 Plus. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические автоматические BC-3000 Plus 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.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора. Версию программного обеспечения можно просмотреть в главном меню в разделе «Справка».

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование программного обеспечения	BC-3000 Plus Operation Software
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	V 05.12.0 и выше

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
Диапазоны измерений: - счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3} (1/л) - счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3} (1/л) - массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/дм^3 (г/л)	от $0,5 \cdot 10^9$ до $99,9 \cdot 10^9$ от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $8,0 \cdot 10^{12}$ от 10 до 250
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении: - счетной концентрации эритроцитов, % - счетной концентрации лейкоцитов, % - массовой концентрации гемоглобина, %	±15 ±15 ±10
Масса, кг, не более	21
Габаритные размеры, мм, не более (ДхШхВ)	400x390x460
Производительность, тестов/ч, не менее	60
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	180
Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000
Средний срок службы, лет	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 70 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 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 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 рисунке 1).

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим автоматическим BC-3000 Plus

1 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

<http://www.vniim.ru>

E-mail: 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.