



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 48470

Срок действия до 19 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гематологические моделей BC-3600, BC-6800

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

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **51507-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-1381-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **19 октября 2012 г. № 865**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006973

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические моделей BC-3600, BC-6800

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические моделей BC-3600, BC-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, метод основан на измерении электрического сопротивления, возникающего при прохождении частиц через апертуру с известным размером, а также измерения гемоглобина колориметрическим методом. В анализаторах модели BC-6800 для дифференцировки лейкоцитов используется метод анализа клеток Куб СФ, основанный на трехмерном анализе результатов рассеивания луча лазера в обработанных флуоресцирующими реагентами пробах крови.

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.

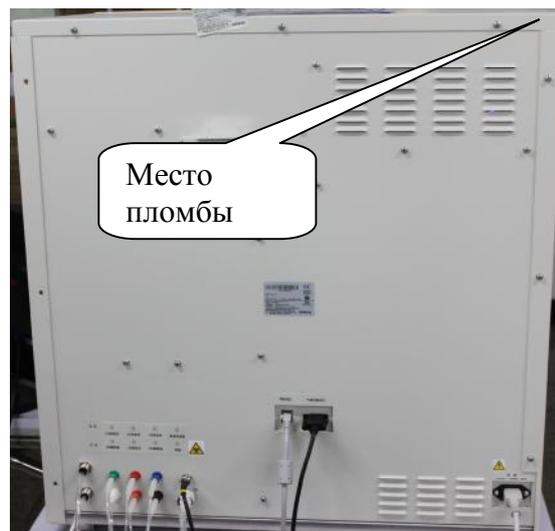
На основании полученных результатов вычисляются до 21 параметра образца крови и 3 гистограммы (для модели BC-3600) и до 33 параметров образца крови, 2 гистограммы, 3 объемные диаграммы рассеивания, 6 двумерных диаграмм рассеивания в диагностике *in vitro* и до 14 параметров для научного исследования (для модели BC-6800).



Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.



BC-3600



BC-6800

Рисунок 2. Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические моделей BC-3600, BC-6800 имеют встроенное программное обеспечение. 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, передача данных.

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-3600	BC-3600 System Software	SYSTEM.DAT	1.7	b989a8b160365c408f4b7dec6f46819f	MD5
BC-6800	BC-6800 IPU Software	Setup.exe	1.05.00.12928	4F04F5023AF7ACA59FCABAB40BFE9C36	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

Основные метрологические характеристики приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	BC-3600	BC-6800
1. 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)	$(0,5 - 300,0) \cdot 10^9$ $(0,2 - 8,0) \cdot 10^{12}$ от 5 до 280	$(0,5 - 500,0) \cdot 10^9$ $(0,2 - 8,0) \cdot 10^{12}$ от 5 до 250
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении: - счетной концентрации эритроцитов, % - счетной концентрации лейкоцитов, % - массовой концентрации гемоглобина, %	± 15 ± 15 ± 10	± 15 ± 15 ± 10
3. Масса, кг, не более	25	125
4. Габаритные размеры, мм, не более	395x445x450	680x850x700
5. Пропускаемая способность, тестов/ч, не менее	60	125
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	200	800
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	50/60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)	(220±22)
9. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000	10000
10. Средний срок службы, лет	5	5
11. 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	от 15 до 30 от 30 до 85 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

- 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 комплект;
 - Комплект ЗИП 1 шт.
2. Расходные материалы:
 - реагент лизирующий LEO (I) Lyse;
 - реагент лизирующий LEO (II) Lyse;
 - реагент лизирующий LH Lyse;
 - реагент лизирующий LBA Lyse;
 - реагент очищающий Cleanser;
 - реагент для очистки зонда Probe Cleanser.
3. Эксплуатационная документация:
 - Руководство по эксплуатации;
 - Методика поверки МП 242-1381 -2012.

Поверка

осуществляется по МП 242-1381-2012 «Анализаторы гематологические моделей ВС-3600, ВС-6800. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в июне 2012 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 Руководствах по эксплуатации:

- Анализаторы гематологические модель ВС-3600. Руководство по эксплуатации;
- Анализаторы гематологические модель ВС-6800. Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим моделей ВС-3600, ВС-6800

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

Изготовитель

фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», КНР,
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

Ф.В. Булыгин

М.П. «__» _____ 2012 г.