

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические моделей ВС-20s, ВС-30s, ВС-5380

### Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические моделей ВС-20s, ВС-30s, ВС-5380 (далее - анализаторы) предназначены для измерения счетной концентрации лейкоцитов, тромбоцитов и эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина.

### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов моделей ВС-20s, ВС-30s, ВС-5380 базируется на автоматическом подсчете клеток крови методом Коултера (или импедансный метод), основанным на изменении электрического сопротивления между электродами при прохождении клетки через апертуру малого размера, а также на измерении гемоглобина колориметрическим методом.

Анализаторы ВС-20s, ВС-30s конструктивно представляют собой одноблочные приборы, включающие: гидравлическую систему; систему обработки данных; блок управления и внешние интерфейсы для управления анализатором. Анализаторы модели ВС-5380 состоят из измерительного блока, включающего гидравлическую систему, и персонального компьютера, с помощью которого происходит обработка данных и управление анализатором.

На передней панели анализаторов моделей ВС-20s, ВС-30s расположены сенсорный жидкокристаллический дисплей, индикатор, пробоотборник, блок протирки пробоотборника, клавиша «Аспирация». На задней панели расположены: 2 USB-порта, сетевой разъем, блок питания, разъем датчика отходов, разъем для отходов, впускное отверстие для разбавителя. На боковой панели расположены: регистратор, боковая дверца и защелка боковой дверцы.

На передней панели анализаторов моделей ВС-5380 расположены индикатор состояния анализатора, кнопка «Аспирация» («RUN»), кнопка «Открыть», штатив для установки пробирок, загрузочное устройство. На задней панели расположены впускные отверстия для реагентов, сетевой разъем, выпускное отверстие для отходов, сетевой разъем. На боковой панели расположены кнопки включения/выключения анализатора и кнопка открытия боковой дверцы анализатора.

Общий вид анализаторов гематологических автоматических моделей ВС-20s, ВС-30s, ВС-5380 представлены на рисунке 1.

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



Рисунок 1 а – Общий вид анализаторов гематологических автоматических моделей BC-20s



Рисунок 1 б – Общий вид анализаторов гематологических автоматических моделей BC-30s



Рисунок 1 в – Общий вид анализаторов гематологических автоматических моделей BC-5380



Рисунок 2 а – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки анализаторов гематологических автоматических моделей ВС-20s, ВС-30s

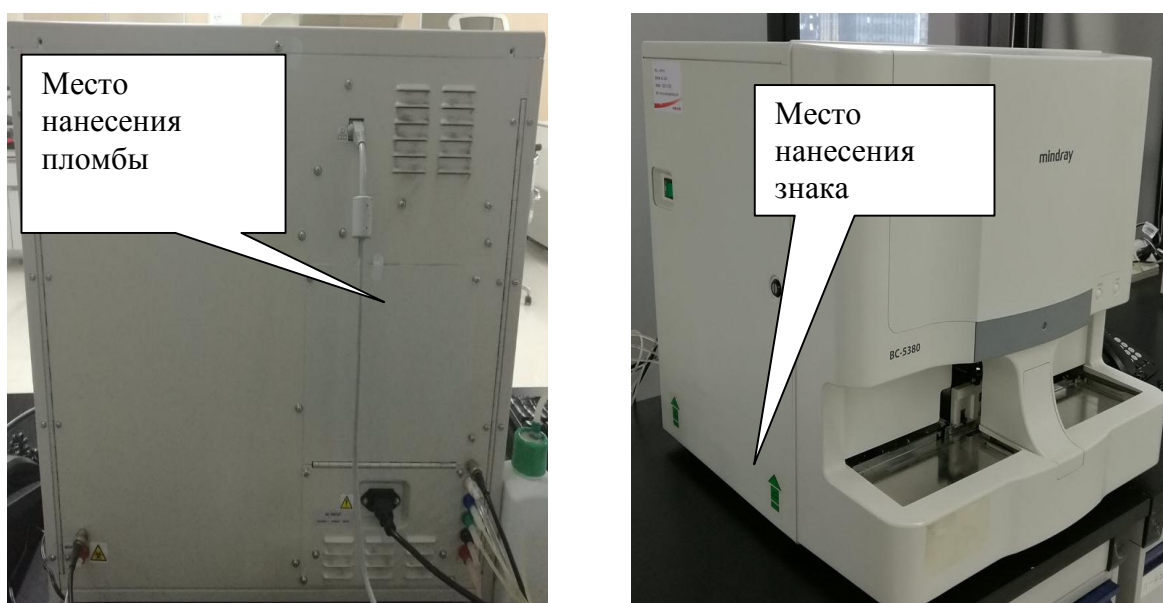


Рисунок 2 б - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначением места нанесения знака поверки анализаторов гематологических автоматических моделей ВС-5380

### Программное обеспечение

Анализаторы гематологические автоматические моделей ВС-20s, ВС-30s имеют встроенное программное обеспечение, а программное обеспечение анализаторов гематологических автоматических модели ВС-5380 состоит из встроенного ПО (ПО измерительного блока анализатора) и автономного ПО, устанавливаемого на ПК.

Основными функциями встроенного ПО моделей ВС-20s и ВС-30s являются: управление работой анализатора, обработка, хранение, защита и передача результатов измерений, вывод на экран анализатора диалогового окна интерфейса и измерительной информации, диагностика анализатора, настройка его параметров и калибровка, вывод на экран анализатора информации о версии ПО анализатора

Основными функциями встроенного ПО модели ВС-5380 являются управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений.

Основными функциями автономного ПО модели ВС-5380 являются: вывод на экран ПК диалогового окна интерфейса и измерительной информации, диагностика анализатора, настройка его параметров и калибровка, защита измерительной информации и калибровочных данных, вывод на экран ПК информации о версии автономного ПО анализатора.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации анализатора.

Анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения (для анализаторов всех моделей) и автономного программного обеспечения (для анализаторов модели ВС 5380) от преднамеренных или непреднамеренных изменений. Уровень защиты согласно Р 50.2.077-2014 для встроенного ПО анализаторов всех моделей и для автономного ПО анализатора модели ВС-5380 - «средний».

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки)                                       | Значение                              |                                      |                                     |
|---|---------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
|   | Модель ВС-20s,<br>Модель ВС-30s       | Модель ВС-5380                       |                                     |
|   |                                       | Встроенное ПО                        | Автономное ПО                       |
| Идентификационное наименование ПО   | BC-20S&30S<br>Operation Software      | BC-5380 Control<br>Software          | BC-5380 Operation<br>Software       |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО                                 | не ниже V<br>01.03.001880             | не ниже<br>V1.02                     | не ниже<br>V01.23.00.1761           |
| Цифровой идентификатор ПО   | Hd65gft46675nvhf<br>597gtytjg54i673bf | D4108cb98f00b204e9<br>800998ecf8427e | GhJg412llkh235bk23h<br>bh5bhv5m2vhg |
| Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода                   | MD-5                                  |                                      |                                     |
| Примечание – контрольная сумма указана для версий, приведенных в таблице. |                                       |                                      |                                     |

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики анализаторов

| Наименование характеристики   | Значение  |   |   |
|---|---|---|---|
|   | Модель ВС-20s                                     | Модель ВС-30s                                     | Модель ВС-5380                                    |
| Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (1/\text{л})$  | от $0,2 \cdot 10^{12}$ до<br>$8,00 \cdot 10^{12}$ | от $0,2 \cdot 10^{12}$ до<br>$8,00 \cdot 10^{12}$ | от $0,2 \cdot 10^{12}$ до<br>$8,00 \cdot 10^{12}$ |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов, % | $\pm 15$  | $\pm 15$  | $\pm 15$  |
| Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (1/\text{л})$   | от $0,5 \cdot 10^9$ до<br>$100,0 \cdot 10^9$      | от $0,5 \cdot 10^9$ до<br>$100,0 \cdot 10^9$      | от $0,1 \cdot 10^9$ до<br>$99,99 \cdot 10^9$      |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов, %  | $\pm 15$  | $\pm 15$  | $\pm 15$  |
| Диапазон измерений массовой концентрации  | от 5 до 280                                       | от 5 до 280                                       | от 5 до 250                                       |

| Наименование характеристики  | Значение                                       |  |  |
|--|--|--|--|
|  | Модель ВС-20s                                  | Модель ВС-30s                                  | Модель ВС-5380                                 |
| Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (\text{л})$     | от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $8,00 \cdot 10^{12}$ | от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $8,00 \cdot 10^{12}$ | от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $8,00 \cdot 10^{12}$ |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов, %  | $\pm 15$                                       | $\pm 15$                                       | $\pm 15$                                       |
| Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (\text{л})$      | от $0,5 \cdot 10^9$ до $100,0 \cdot 10^9$      | от $0,5 \cdot 10^9$ до $100,0 \cdot 10^9$      | от $0,1 \cdot 10^9$ до $99,99 \cdot 10^9$      |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов, %   | $\pm 15$                                       | $\pm 15$                                       | $\pm 15$                                       |
| гемоглобина (HBG), $\text{г}/\text{дм}^3$ (г/л)  |  |  |  |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина, % | $\pm 10$                                       | $\pm 10$                                       | $\pm 10$                                       |

Таблица 3 – Основные технические характеристики

| Наименование характеристики                                  | Значение                     |                              |                              |
|--|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
|  | Модель ВС-20s                | Модель ВС-30s                | Модель ВС-5380               |
| Производительность, тестов/час, не менее                     | 40                           | 70                           | 60                           |
| Напряжение от сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В | 220 $\pm$ 22                 | 220 $\pm$ 22                 | 220 $\pm$ 22                 |
| Потребляемая мощность от сети, В·А, не более                 | 300                          | 300                          | 300                          |
| Масса, кг, не более  | 25                           | 25                           | 80                           |
| Габаритные размеры, мм, не более:                            |                              |                              |                              |
| - длина  | 410                          | 410                          | 590                          |
| - ширина   | 300                          | 300                          | 525                          |
| - высота   | 400                          | 400                          | 570                          |
| Условия эксплуатации:  |                              |                              |                              |
| - температура окружающей среды, °С                           |                              |                              |                              |
| - относительная влажность воздуха, %                         | от +15 до +30<br>от 30 до 80 | от +15 до +30<br>от 30 до 80 | от +15 до +30<br>от 30 до 80 |
| - атмосферное давление, кПа                                  | от 70 до 106                 | от 70 до 106                 | от 70 до 106                 |

Продолжение таблицы 3

| Наименование характеристики                     | Значение      |               |                |
|---|---------------|---------------|----------------|
|   | Модель ВС-20s | Модель ВС-30s | Модель ВС-5380 |
| Средний срок службы, лет                        | 5             | 5             | 5              |
| Средняя наработка до метрологического отказа, ч | 10000         | 10000         | 10000          |

### Знак утверждения типа

наносится на корпус анализатора в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность анализаторов

| Наименование                 | Обозначение | Количество |
|------------------------------|-------------|------------|
| Модели ВС-20s, ВС-30s        |             |            |
| Анализатор                   | -           | 1 шт.      |
| Адаптер питания с кабелем    | -           | 1 шт.      |
| Кабель питания               | -           | 1 шт.      |
| Набор реагентов              | -           | 1 комплект |
| Набор контрольных материалов | -           | 1 комплект |
| Набор калибраторов           | -           | 1 комплект |
| Принадлежности               | -           | 1 комплект |
| Бумага для термопринтера     | -           | 1 комплект |
| Руководство по эксплуатации  | -           | 1 экз.     |
| Модель ВС-5380               |             |            |
| Анализатор                   | -           | 1 шт.      |
| Набор комплектующих          | -           | 1 комплект |
| Руководство по эксплуатации  | -           | 1 экз.     |

### Поверка

осуществляется по документу ГОСТ 8.627-2013 «ГСИ. 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 наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано на рисунке 2.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим автоматическим моделей ВС-20s, ВС-30s, ВС-5380

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

**Изготовитель**

Фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd», КНР  
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057 P.R. China  
Телефон/факс: +86 755 26582479 26582888/+86 755 26582934 26582500  
Web-сайт: [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»  
(ООО «Миндрей Медикал Рус»)  
ИНН 7705815069  
Адрес: 123022, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5  
Юридический адрес: 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41  
Телефон/факс: +7 (499) 553-60-36/+7 (495) 553-60-39  
E-mail: [cis@mindray.com](mailto:cis@mindray.com)  
Web-сайт: [www.mindray.ru](http://www.mindray.ru)

**Испытательный центр**

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

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19  
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14  
Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

**Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.