

Приложение  
к приказу Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «02 октября» 2020 г. № 1624

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические моделей ВС-6800 Plus, ВС-6200, ВС-6000

**Назначение средства измерений**

Анализаторы гематологические автоматические моделей ВС-6800 Plus, ВС-6200, ВС-6000 (далее – анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

**Описание средства измерений**

Принцип действия анализаторов гематологических автоматических моделей ВС-6800 Plus, ВС-6200, ВС-6000 основан 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. Для дифференцировки лейкоцитов используется метод анализа клеток Куб СФ, основанный на трехмерном анализе результатов рассеивания луча лазера в обработанных флюоресцирующими реагентами пробах крови.

Анализаторы гематологические автоматические моделей ВС-6800 Plus, ВС-6200, ВС-6000 состоят из одноблочных приборов, включающих в себя: гидравлическую систему, блок обработки проб, блок управления данными, блок вывода результатов и дополнительные 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.

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

Анализаторы выпускаются в следующих моделях: ВС-6800 Plus, ВС-6200, ВС-6000, которые отличаются внешним дизайном, производительностью, количеством измеряемых параметров, массой и габаритными размерами.

Общий вид анализаторов гематологических автоматических моделей ВС-6800 Plus, ВС-6200, ВС-6000 представлен на рисунке 1.

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



а) BC-6000                      б) BC-6200                      в) BC-6800 Plus  
Рисунок 1 – Общий вид анализаторов гематологических автоматических моделей BC-6800 Plus, BC-6200, BC-6000

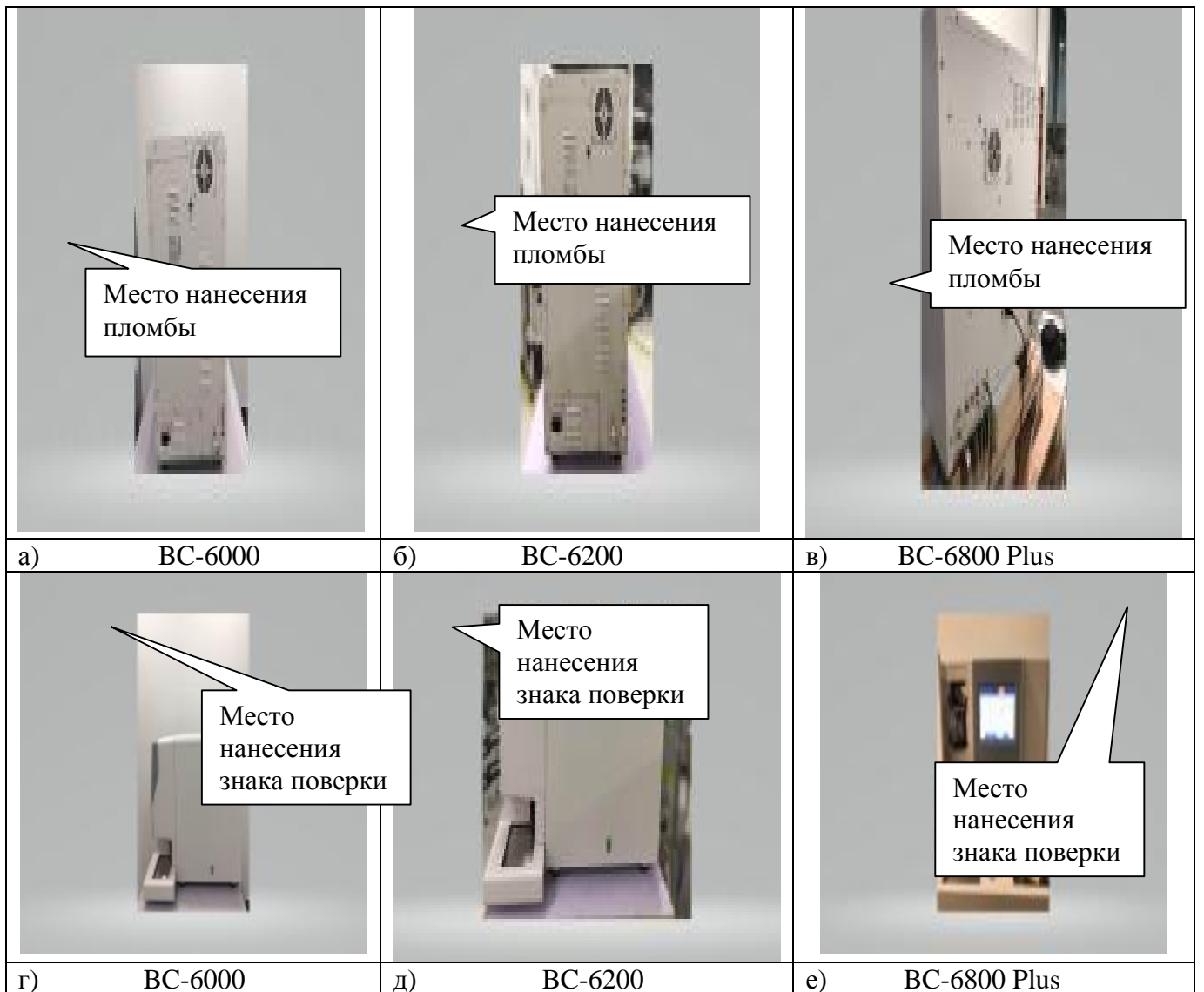


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

### Программное обеспечение

Анализаторы гематологические автоматические моделей BC-6800 Plus, BC-6200, BC-6000 имеют встроенное программное обеспечение. Встроенное программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализаторов, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализаторов, просмотра памяти данных и т.д.

Встроенное программное обеспечение идентифицируется в диалоговом окне «Сведения о версии ПО» главного меню (необходимо зайти в раздел «Состояние», далее выбрать «Сведения о версии») путем вывода на экран номера версии.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО.

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	BC-6800 Plus	BC-6200	BC-6000
Идентификационное наименование ПО	BC-6800plus software	BC-6200plus software	BC-6000plus software
Номер версии ПО, не ниже	V 1.04	V 1.08.01.5213	V 1.08.01.5213
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)*	58fbd578151a4541a7e763cd81d20cab	9ab7ad6b67bb4f66e1a83c5c4fb85d38	9ab7ad6b67bb4f66e1a83c5c4fb85d38
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	MD5		
* – контрольная сумма указана для версий, приведенных в таблице			

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3}$ .	от 0 до $500,0 \cdot 10^9$
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3}$	от $0,5 \cdot 10^9$ до $25,0 \cdot 10^9$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов, %	$\pm 15$
Диапазон показаний счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3}$ .	от 0 до $8,6 \cdot 10^{12}$
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3}$	от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $6,0 \cdot 10^{12}$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов, %	$\pm 15$
Диапазон показаний массовой концентрации гемоглобина (HbG), $\text{г/дм}^3$	от 0 до 260
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HbG), $\text{г/дм}^3$	от 5 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина, %	$\pm 10$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение		
	BC-6800 Plus	BC-6200	BC-6000
Производительность, тестов/ч, не менее	200	110	110
Напряжение от сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 110 до 230	от 100 до 240	от 100 до 240
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	500	500	500
Масса, кг, не более	125	80	80
Баритные размеры, мм, не более			
Длина	850	650	650
Ширина	680	800	800
Высота	700	800	800
Условия эксплуатации:			
Температура окружающей среды, °С	от +15 до +32		
Относительная влажность воздуха, %	от 30 до 85		
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106		
Средний срок службы, лет	5		
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000		

#### Знак утверждения типа

наносится на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководств по эксплуатации типографским способом.

#### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность анализаторов гематологических автоматических моделей BC-6800 Plus, BC-6200, BC-6000

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматический модели BC-6800 Plus / BC-6200 / BC-6000	-	1 шт.
Кабель питания	-	не более 2 шт.
Сетевой кабель	-	1 шт.
Сканер штрих-кода внешний	-	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект
Автозагрузчик с пробоотборником для открытых пробирок (для BC-6200 и BC-6000)	-	1 шт.
Автозагрузчик с пробоотборником для закрытых пробирок (для BC-6200 и BC-6000)	-	1 шт.
Автозагрузчик (для BC-6800 Plus)	-	1 шт.
Комплект дисков с ПО	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

\*- поставляется по индивидуальному заказу

#### Проверка

осуществляется по 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 Составы 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 BC-6800 Plus, BC-6200, BC-6000**

Техническая документация компании «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай

**Изготовитель**

Компания «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай

Адрес: Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Shenzhen 518057, P. R. China

Телефон/факс: +86 755 26582479 26582888/ +86 755 26582934 26582500

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

ИНН 7705815069

Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А

Телефон/факс: +7 (499) 553 60 36 / +7 (499) 553 60 39

Web-сайт: [cis@mindray.com](mailto:cis@mindray.com)

**Испытательный центр**

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

Адрес: 190005, Россия, Санкт-Петербург, Московский пр., 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)

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц  
RA.RU.311541