

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические BF

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические BF (далее – анализаторы) предназначены для измерений счётной концентрации лейкоцитов, счётной концентрации эритроцитов, массовой концентрации гемоглобина.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на методе электрического импеданса с обжимным потоком для определения количества и объемного распределения эритроцитов. Образец для анализа эритроцитов разбавляется и поступает в аналитический блок эритроцитов. Аналитический блок имеет контрольное отверстие, а пара положительных и отрицательных электродов с обеих сторон отверстия подключена к источнику питания постоянного тока. Поскольку клетки обладают плохими проводящими характеристиками, когда образец крови вводится в коническую проточную ячейку, наполненную дилуэнтном, окруженные фиксирующей жидкостью, образованной дилуэнтном, клетки располагаются в ряд через центр тестового отверстия; между электродами сопротивление постоянному току изменяется, формируя на обоих концах электрода импульсный сигнал, пропорциональный размеру клетки. Когда клетки непрерывно проходят через маленькое отверстие, на электродах генерируется серия электрических импульсов. Количество импульсов эквивалентно количеству клеток, проходящих через маленькое отверстие, а амплитуда импульса пропорциональна объему клетки.

Концентрацию гемоглобина измеряют колориметрически. В колориметрической камере разбавленный образец смешивается с лизирующим реагентом – эритроциты растворяются, высвобождая гемоглобин. Раствор гемоглобина с лизирующим реагентом формирует гемоглобиновый комплекс. На одном конце колориметрической камеры гемоглобиновый комплекс облучается монохроматическим светом с длиной волны 540 нм (источник – LED люминотрон – светодиодная светоизлучающая трубка). На другом конце колориметрической камеры прошедший через субстрат световой сигнал усиливается и преобразуется в электрическое напряжение. Концентрация гемоглобина определяется путем сравнения полученного значения с напряжением, генерируемым интенсивностью проходящего светового потока до добавления образца в колориметрическую камеру.

Для получения данных об общем количестве лейкоцитов используется оптический метод детекции. После аспирации заданного объема и его окрашивания требуемым количеством реагента, отобранный образец поступает через сопло в коническую проточную камеру, заполненную разбавителем. Затем под действием разбавителя, образующего обжимающий поток вокруг следующих друг за другом клеток, образец проходит через проточную ячейку. Поток клеток крови, проходящий через проточную камеру, облучается полупроводниковым лазером. Изменение характеристик (интенсивности) рассеянного света связано с размером, особенностями клеточной мембраны и внутренней структуры клеток. Рассеянный свет

принимается фотодиодом и преобразуется им в электрические импульсы. На основе собранных данных об электрическом импульсе строится двумерная диаграмма рассеяния (скаттерограмма). Из скаттерограммы можно получить процентное содержание лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов и нейтрофилов в общем количестве лейкоцитов.

Анализаторы обеспечивают два метода отбора образцов: метод закрытого отбора (STAT-подача) и автоматического отбора образцов. Метод закрытого отбора образцов поддерживает режим цельной крови, режим микрообъема образца и режим предварительного разведения, а метод автоматического отбора образцов поддерживает режим цельной крови.

Анализаторы состоят из главного компьютера (включает в себя механические движущие части, оптическую систему, систему циркуляции жидкости, электронную систему управления и систему программного обеспечения) и устройства подачи образцов, поставляемого опционально.

Анализаторы выпускаются в следующих моделях: BF-7200Plus и BF-6960CRP. Модели различаются массой, габаритными размерами, а также техническими характеристиками.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2. Серийный номер имеет буквенно-цифровой формат, наносится на заднюю стенку корпуса анализатора (на заводскую этикетку) методом цифровой односторонней печати.

Пломбировка от несанкционированного доступа анализаторов не предусмотрена.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.

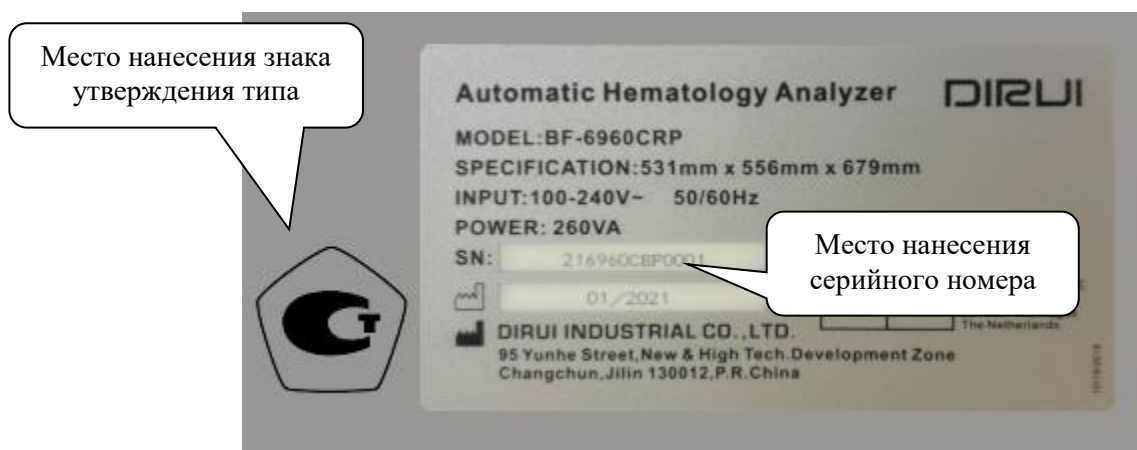


a) BF-6960CRP

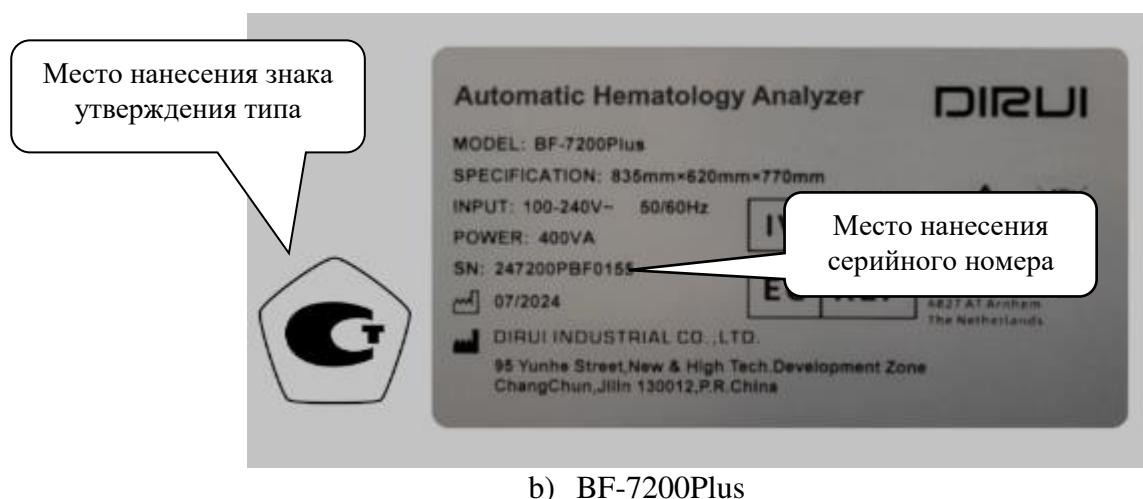


b) BF-7200Plus

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов гематологических автоматических BF



a) BF-6960CRP



b) BF-7200Plus

Рисунок 2 – Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО), которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. ПО запускается в автоматическом режиме при запуске анализатора.

Основные функции ПО: управление работой анализатора, обработка, хранение и передача результатов измерений.

На анализаторах версия ПО идентифицируется на экране анализатора. На анализаторе модели BF-7200Plus после включения анализатора следует нажать кнопку  в верхнем левом углу экрана. Затем нажать на кнопку «О» («About»). В открывшемся меню нажать на значок стрелки возле надписи: «Средняя плата компьютера». В открывшемся окне будет отображена текущая версия ПО.

На анализаторе модели BF-6960CRP для отображения версии ПО следует нажать кнопку «Меню» в верхнем левом углу экрана анализатора, затем «Обслуживание» и «Сис.версия».

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

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение	
	BF-6960CRP	BF-7200Plus
Идентификационное наименование ПО	отсутствует	BF-7200Plus
Номер версии (идентификационный номер)	V01.XXX.XXX.XXX*	V01.XXX.XXX.XXX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует	отсутствует
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	отсутствует	отсутствует
*Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. «X» может принимать любые цифровые значения от 0 до 9		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	BF-6960CRP	BF-7200Plus
Диапазон показаний счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 0 до 500,0	
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 2,5 до 9,0	
Диапазон показаний счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 0 до 8,6	
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 2,0 до 5,5	
Диапазон показаний массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/л	от 0 до 260	
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/л	от 95 до 160	
Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении: - счётной концентрации лейкоцитов (WBC), % - счётной концентрации эритроцитов (RBC), % - массовой концентрации гемоглобина (HGB), %	± 15 ± 15 ± 10	

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	BF-6960CRP	BF-7200Plus
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более: - с устройством подачи образцов - без устройства подачи образцов	531×556×679 531×380×520	835×620×770 730×404×770
Масса, кг, не более: - с устройством подачи образцов - без устройства подачи образцов	51 43	86 65
Потребляемая мощность, Вт, не более	260	400
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 100 до 240	от 100 до 240
Производительность, тестов/ч	60	120
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +30 70 от 75 до 106	

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение	
	BF-6960CRP	BF-7200Plus
Средняя наработка до отказа, ч	14000	
Средний срок службы, лет	7	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки слева от заводской бирки, закрепляемой на задней стенке корпуса прибора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматический	BF-6960CRP или BF-7200Plus	1 шт.
Внешний считыватель штрихкодов*	-	1 шт.
Стартовый набор реагентов и расходных материалов*	-	1 компл.
Комплект принадлежностей*	-	1 компл.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
* Каждый анализатор комплектуется принадлежностями и реагентами согласно требованию заказчика.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 7 «Стандартные операции» документа «Анализатор гематологический автоматический BF, модель BF-6960CRP. Руководство по эксплуатации» и в главе 9 «Инструкция по эксплуатации» документа «Анализатор гематологический автоматический BF, модель BF-7200Plus. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Техническая документация «Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай.

Правообладатель

«Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай

Адрес: 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, P.R. China

Телефон: +86 431 85083742

E-mail: dirui@dirui.com.cn

Web-сайт: <http://www.dirui.com.cn>

Изготовитель

«Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай

Адрес: 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, P.R. China

Телефон: +86 431 85083742

E-mail: dirui@dirui.com.cn

Web-сайт: <http://www.dirui.com.cn>

Испытательный центр

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

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7 (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.314555

