Spezifikationen des Mindray BC-5500

A.1 Klassifikation

In Übereinstimmung mit der CE-Klassifikation gehört der BC-5500 zu einer anderen Klasse medizinischer Geräte zur In vitro-Diagnostik als die Annex II-Geräte zur Bewertung der Performanz.

A.2 Kalibrator

Blutproben mit bekannten Werten.

A.3 Kontrollen

Vom Hersteller spezifiziert.

A.4 Reagenzien

M-50 Verdünnungslösung	M-50D VERD
M-50 Lyselösung	M-50LEO (I) LYS
	M-50LEO (II) LYS
	M-50LH LYS
	M-50LBA LYS
M-50 Reinigungslösung	M-50 REIN
	M-50P MESSKOPF-REIN

A.5 Typen von Sammelröhrchen

Die nachfolgend aufgeführten 4 Typen von Sammelröhrchen können im “Geschlossenes Vial”-Probenahme-Modus und im Autolader-Modus verwendet werden.

Spezifikation	**Adapter erforderlich?**
φ12×75 (mm) φ13×75 (mm)	Ja
φ14×75 (mm) φ15×75 (mm)	Nein

A.6 Parameter

Parameter	**Abkürzung**	**Einheit (Voreinstellung)**
Zählung Weisse Blutzellen	WBC	10^9/l
Anzahl Neutrophile	Neu#	10^9/l
Anzahl Lymphozyten	Lym#	10^9/l
Anzahl Monozyten	Mon#	10^9/l
Anzahl Eosinophile	Eos#	10^9/l
Anzahl Basophile	Bas#	10^9/l
Anzahl Nicht normale Lymphozyten	ALY# (RUO)	10^9/l
Anzahl Grosse unreife Zellen	LIC# (RUO)	10^9/l
Prozent Neutrophile	Neu%	%
Prozent Lymphozyten	Lym%	%
Prozent Monozyten	Mon%	%
Prozent Eosinophile	Eos%	%
Prozent Basophile	Bas%	%
Prozent Nicht normaleLymphozyten	ALY% (RUO)	%
Prozent Grosse unreife Zellen	LIC% (RUO)	%
Zählung Rote Blutzellen	RBC	10^{12}/l
Hämoglobinkonzentration	HGB	g/l
Hämatokrit	HCT	%
Mittelwert Korpuskulares Volumen	MCV	fl
Mittelwert Korpuskulares	MCH	pg

Hämoglobin		
Mittelwert Konzentration Korpuskulares Hämoglobin	MCHC	g/l
Streuweite Standardabweichung Rote Blutzellen	RDW-SD	fl
Streuweite Variationskoeffizient Rote Blutzellen	RDW-CV	%
Zählung Plättchen	PLT	10^9/
Mittelwert Plättchenvolumen	MPV	fl
Streuungsweite Plättchen	PDW	keine
Plättchenkrit	PCT	%
Histogramm Rote Blutzellen	RBC Histogram	keine
Histogramm Plättchen	PLT Histogram	keine
Streudiagramm Basophile	BAS Streudiagramm	keine
Streudiagramm 4-teiliges Differential	Diff Streudiagramm	keine

A.7 Besonderheiten der Probenahme

A.7.1 Für die einzelnen Analysen erforderliche Probevolumina

Autolader/"Geschlossenes Vial"-Probenahme	180 µl
"Offenes Vial"-Probenahme - Vollblut	120 µl
"Offenes Vial" - Vorverdünnt	40 µl

A.7.2 Verdünnungsstufen

	HGB	**RBC/PLT**	**WBC (Differential)**	**WBC (Zählung)**
Vollblut	1:500	1: 48000	1:68	1:52
Vorverdünnt	1:2000	1: 192000	1:272	1:208

A.7.3 Durchsatz

Autolader	80 Analysen/1 Stunde
"Offenes Vial"-Probenahme (Vollblut)	60 Sekunden/Analysen
"Offenes Vial"-Probenahme (vorverdünnt)	70 Sekunden/Analysen

A.8 Besonderheiten der Performanz

A.8.1 Anzeigebereich

Parameter	**Anzeigebereich**
WBC (10^9/l)	0.00□999.99
RBC (10^{12}/l)	0.00□99.99
HGB (g/l)	0□300
MCV (fl)	0.0□250.0

PLT (10^9/l)	0□9999

A.8.2 Normaler Hintergrund

Parameter	Hintergrundergebnis
WBC	≤0.3×10^9/l
RBC	≤0.03×10^{12}/l
HGB	≤1 g/l
PLT	≤10×10^9/l

A.8.3 Linearitätsbereich

Parameter	Linearitätsbereich	Abweichungsbereich (Vollblut-Modus)
WBC	(1.00□99.99)×10^9/l	±0.30×10^9/l□ ±5%
RBC	(0.30□8.20)×10^{12}/l	±0.05×10^{12}/l□ ±5%
HGB	(1□260) g/l	±2g/l□ ±2%
PLT	(10□1000)×10^9/l	±10×10^9/l□ ±8%

A.8.4 Reproduzierbarkeit

Diese Anforderungen an die Reproduzierbarkeit gelten ausschliesslich in dem Fall, dass eine entsprechend geeignete Probe 11mal gemessen wird und die Ergebnisse der Messungen 2 bis 11 zur Berechnung der Reproduzierbarkeit verwendet werden.

Parameter	Bedingung	Reproduzierbarkeit Vollblut □CV% / absolute Abweichung d□□	Reproduzierbarkeit Vorverdünnt (CV%)
WBC	(6.0□15.0)×10^9/l	≤2.5%	≤ 9.0%
Neu%	50.0%□60.0%	±5.0%	□
Lym%	25.0%□35.0%	±3.0%	□
Mon%	5.0%□10.0%	±2.0%	□
Eos%	2.0%□5.0%	±1.5%	□
Bas%	0.5%□1.5%	±0.8%	□
RBC	(4.00□6.00)×10^{12}/l	≤1.5%	≤4.5%
HGB	(110□180) g/l	≤1.5%	≤4.5%
MCV	(80□110) fl	≤1.5%	≤4.5%
PLT	(150□500)×10^9/l	≤4.0%	≤12.0%

□ □absolute Abweichung d = Analyseergebnis – Mittelwert der Analyseergebnisse

A.8.5 Überhang

Parameter	Überhang
WBC	≤0.5 %
RBC	≤0.5 %
HGB	≤1.0 %
PLT	≤1.0 %

A.9 Eingabe-/Ausgabe-Geräte

NOTE

- **Stellen Sie sicher, dass ausschliesslich die spezifizierten Geräte verwendet werden.**

A.9.1 Sensorbildschirm

TFT Farb-Sensorbildschirm, 10.4″, 800×600.

A.9.2 Tastatur □optional□

alphanumerische Tastatur mit 101-Tasten, USB

A.9.3 Maus □optional□

USB-Maus

A.9.4 Strichcode-Lesegerät □optional□

USB Strichcode-Lesegerät

A.9.5 Drucker□optional□

HP Deskjet 3538, HP Deskjet 5600, HP Deskjet 6548, HP Deskjet 6848, HP Laserjet 1010, Epson LQ-630K

A.10 Schnittstellen

- Eine LAN-Schnittstellen, eingebaute 100M Netzwerkkarte, TCP/IP kompatibel
- Eine Kontrollschnittstelle für die pneumatische Einheit
- 4 USB-Schnittstellen

A.11 Energieversorgung

	Spannung	Frequenz	Eingabe-Energie	Sicherung
Analysator	a.c.100 V□240 V	50/60 Hz	≤300 VA	250 V T5 A
Pneumatische Einheit	a.c.110/115 V	50/60 Hz	≤300 VA/60 Hz ≤400 VA/50 Hz	125 V T5 A
	a.c.220/230 V	50/60 Hz	≤300 VA/60 Hz ≤450 VA/50 Hz	250 V T2.5 A

⚠ WARNING

- **Stellen Sie sicher, dass eine Sicherung des spezifizierten Typs und der spezifizierten Qualität verwendet wird.**

A.12 EMC-Beschreibung

- Diese Ausrüstung stimmt überein mit Anforderungen zu Emission und Sicherheitsanforderungen von EN 61326-1:2006 und EN 61326-2-6:2006.
- Diese Ausrüstung wurde entwickelt und getestet gemäss CISPR 11 Klasse A. In einer häuslichen Umgebung kann die Ausrüstung Radio-Interferenzen verursachen. In diesem Fall sollten Sie Massnahmen zur Verringerungen der Interferenz ergreifen.

A.13 Ton

Maximale Lautstärke: 77 dB.

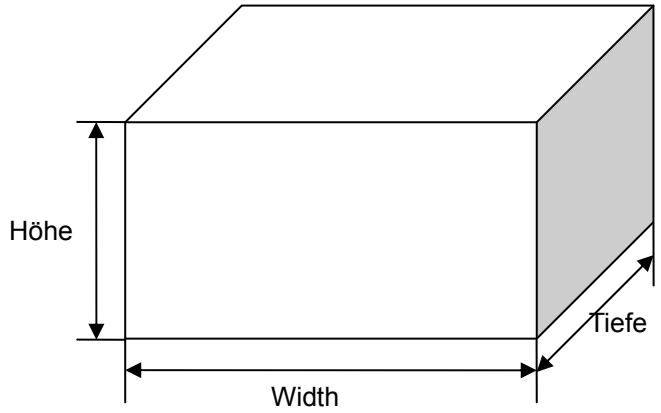
A.14 Betriebsbedingungen

- Optimale Betriebstemperatur: 15-30°C.
- Optimale Luftfeuchtigkeit: 30-85%.
- Atmosphärischer Druck: 70-110 kPa.

A.15 Lagerungsbedingungen

- Umgebungstemperatur: -10-40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10-90%
- Atmosphärischer Druck: 50-110 kPa

A.16 Format und Gewicht



	Analysator	Pneumatische Einheit	Autolader (optional)
Breite □mm□	664	305	516
Tiefe □mm□	613/740 (Autolader eingestellt)	475 (Schraube und Konnektor inclusive)	237
Höhe □mm□	585	425	90/206 (Probenhalter inclusive)
Gewicht □kg□	≤68	25	8

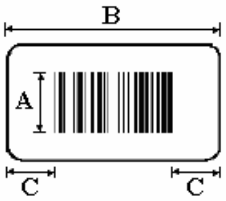
A.17 Besonderheiten des Strichcodes

Für die Strichcode-Symbole und die vom eingebauten Strichcode-Lesegerät unterstützte Zeichenlänge siehe die nachfolgende Tabelle. Zur Einstellung siehe **Kapitel 5 "Individualisierung der Analysator-Software“**.

Code-Typ	Code-Länge
CODE 39	1-15
CODE 93	1-15
CODE 128	1-15
CODEBAR	1-15
UPC/EAN	Vorgegebene Länge (8-13)

Code-Höhe: A≥10mm

Breite des Aufklebers: B≤45mm
Freie Fläche: C≥5mm



Verhältnis Höhe zu Breite: zwischen 2.5:1 und 3.0:1
Code-Genauigkeit: über 0.127 mm
Code-Qualität: entspricht dem ANSI MH10.8M Standard, die Code-Qualität ist grösser als oder gleich dem C-Level.