

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15509 от 30 августа 2022 г.

Срок действия до 30 августа 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гематологические автоматические Mythic

Производитель:

«Orphee S.A.», Швейцария («BIT Analytical Instruments GmbH», Германия)

Документ на поверку:

МРБ МП.3370-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические Mythic. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.08.2022 № 83

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 30 августа 2022 г. № 15509

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы гематологические автоматические Mythic

Назначение и область применения:

Анализаторы гематологические автоматические Mythic (далее – анализаторы) предназначены для измерения количества эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT), лейкоцитов (WBC), гемоглобина (HGB), концентрации гематокрита (HCT) в цельной артериальной, венозной или капиллярной крови человека.

Область применения – в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Анализаторы выпускают следующих исполнений: Mythic 18, Mythic 22, Mythic 22AL, Mythic 60.

Принцип действия анализаторов основан на следующих методах измерения:

импедансный – для измерения количества клеток эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT), лейкоцитов (WBC);

спектрофотометрический – для измерения концентрации гемоглобина (HGB);

метод оптической проточной цитометрии (для исполнений Mythic 22, Mythic 22AL, Mythic 60).

Встроенное программное обеспечение позволяет производить необходимые расчеты, строить гистограммы, фиксировать и предупреждать об отклонении измеренных значений от нормы.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Обязательные метрологические требования

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений количества лейкоцитов (WBC), тыс. клеток/мм ³	от 0 до 100
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении количества лейкоцитов, %	3,0
Диапазон измерений количества эритроцитов (RBC), млн. клеток/мм ³	от 0,1 до 8,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении количества эритроцитов, %	2,0
Диапазон измерений количества гемоглобина (HGB), г/дл	от 5 до 20
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении количества гемоглобина, %	1,5

Продолжение таблицы 1

1	2
Диапазон измерений концентрации гематокрита (HCT), объемная доля, %	от 5 до 70
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении количества гематокрита, %	2,0
Диапазон измерений количества тромбоцитов (PLT), тыс. клеток/мм ³	от 5 до 2000
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении количества тромбоцитов, %	10,0

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям

Наименование	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	
Mythic 18	350×250×340
Mythic 22	340×250×350
Mythic 22AL	500×250×350
Mythic 60	405×270×430
Масса, кг, не более	
Mythic 18	9
Mythic 22	12
Mythic 22AL	35
Mythic 60	12
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230
Условия эксплуатации:	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 18 до 32
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 20 до 80
Примечание – Технические характеристики согласно инструкции по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3 - Комплектность

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический Mythic	1
Инструкция по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП. 3370-2022	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист инструкции по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП. 3370-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические Mythic. Методика поверки» .

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

инструкция по эксплуатации;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП. 3370-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические Mythic. Методика поверки» .

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4 – Перечень средств поверки

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Комплект контрольных образцов крови Мут-3D (3 уровня), изготовленных «Orphee S.A.» (Швейцария)
Комплект контрольных образцов крови Мут-5D (3 уровня), изготовленных «Orphee S.A.» (Швейцария)
Комплект контрольных образцов крови НАЕМ 12 CONTROL (3 уровня), изготовленных "PZ CORMAY" (Польша)
Примечание – Допускается применение других средства поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5 – Идентификация программного обеспечения

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
MYTHIC18C	V3.1.1-003
MYTHIC22	V2.3.3-002
MYTHIC22AL	V2.8.4-011
MYTHIC60	V1.0.2-003

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы гематологические автоматические Mythic соответствуют требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

Выпускают по технической документации «Orphee S.A.», Швейцария, (изготовитель - «BIT Analytical Instruments GmbH», Германия)

Адрес: 19, chemin du champ-des-filles, CH-1228 Geneva/Plan-les-Ouates, SWITZERLAND.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического Mythic 18



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического Mythic 22



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического Mythic 22AL



Рисунок 1.4 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического Mythic 60

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений



Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки