

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15591 от 26 сентября 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор гематологический автоматический CELL-DYN Emerald 22 с принадлежностями № 250621-001492

Производитель:

«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ООО «ПраймБиоТех», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3380-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор гематологический автоматический CELL-DYN Emerald 22 с принадлежностями. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 26.09.2022 № 91

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

Миссис -

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 26 сентября 2022 г. № 15591

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор гематологический автоматический CELL-DYN Emerald 22 с принадлежностями № 250621-001492

Назначение и область применения:

Анализатор гематологический автоматический CELL-DYN Emerald 22 с принадлежностями № 250621-001492 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и гемоглобина в крови.

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

Описание:

Принцип действия анализатора основан на следующих методах: электрический импедансный, абсорбционный спектрометрический, метод лазерной проточной цитометрии.

Электрический импедансный метод основан на изменении электрического тока, вызываемыми частицами (клетками), находящимися во взвешенном состоянии в электропроводной жидкости, по мере прохождения ими через апертуру известного размера. Этот метод используется для подсчета и измерения концентраций лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов.

Абсорбционный спектрометрический метод основан на использовании источника света (светодиода) с длиной волны 555 нм и измерении значений оптической плотности, которая с помощью встроенного программного обеспечения, пересчитывается в концентрацию. Этот метод используется для определения концентрации гемоглобина.

Для разделения лейкоцитов реализован метод лазерной проточной цитометрии. Метод основан на анализе результатов рассеивания света после воздействия лизирующего реагента без дополнительного окрашивания или специальных каналов измерения.

Фотография общего вида средств измерений представлена 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

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/л$	от 2,3 до 20,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации лейкоцитов (WBC), %	3,0

Продолжение таблицы 1

1	2
Диапазон измерений концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/л$	от 2,0 до 7,2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации эритроцитов (RBC), %	2,5
Диапазон измерений концентрации гемоглобина (HGB), г/дл	от 7,6 до 21,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации гемоглобина (HGB), %	2,5
Диапазон измерений концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/л$	от 37,8 до 681,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации тромбоцитов (PLT), %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питающей сети*, В	от 198 до 264
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50
Масса*, кг, не более	11
Габаритные размеры*, мм, не более	350×250×350
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха*, °С относительная влажность воздуха*, %	от 18 до 34 80 % при температуре 32 °С
* Согласно руководству по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический CELL-DYN Emerald 22 принадлежностями № 250621-001492	1
Руководство по эксплуатации	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3380-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор гематологический автоматический CELL-DYN Emerald 22 с принадлежностями. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация;

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

методику поверки:

МРБ МП.МН 3380-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор гематологический автоматический CELL-DYN Emerald 22 с принадлежностями. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Комплект контрольных образцов сыворотки крови Cell-Dyn 22 Plus Control, производства «Abbott Laboratories Diagnostic Division», Соединенные Штаты Америки
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
A22-015	V3.2.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор гематологический автоматический CELL-DYN Emerald 22 с принадлежностями № 250621-001492 соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений
Abbott Laboratories Diagnostics Division, Соединенные Штаты Америки
Abbot Park, IL 60064 USA.

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 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Первый заместитель директора -
руководитель Центра эталонов,
поверки и калибровки БелГИМ



А.С. Волынец

09 СЕН 2022

Приложение 1
(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического CELL-DYN Emerald 22 принадлежностями № 250621-001492



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гематологического автоматического CELL-DYN Emerald 22 принадлежностями № 250621-001492

Приложение 2
(обязательное)

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



Место для нанесения
знака поверки

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