

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 15854 от 19 декабря 2022 г.

Срок действия до 19 декабря 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

**Анализаторы гематологические автоматические Cellagon**

Производитель:

**«DIAGON Kft», Венгрия**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3447-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические Cellagon. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 19.12.2022 № 120

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

Мисст.

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 19 декабря 2022 г. № 15854

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

Назначение и область применения:

Анализаторы гематологические автоматические Cellagon (далее – анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, гемоглобина в крови.

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

Описание:

Принцип действия анализаторов основан на определении количества лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов кондуктометрическим методом. Метод основан на изменении полного сопротивления калибровочной апертуры помещенной в электролит с постоянным током, проходящим между двумя электродами. Прохождение каждой клетки регистрируется в виде импульса, амплитуда которого пропорциональна объёму клетки. Концентрация гемоглобина определяется методом спектрофотометрии.

Анализаторы выпускаются в модификациях: Cellagon 3, Cellagon 5 Pro.

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

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений количества клеток лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{дм}^3$ Cellagon 3 Cellagon 5 Pro	от 1,2 до 24,6 от 1,9 до 25,1
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерения количества клеток лейкоцитов (ОСКО), % Cellagon 3 Cellagon 5 Pro	10,0 5,0
Диапазон измерений количества клеток эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{дм}^3$ Cellagon 3 Cellagon 5 Pro	от 1,8 до 7,1 от 1,1 до 11,7
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерения количества клеток эритроцитов (ОСКО), % Cellagon 3 Cellagon 5 Pro	10,0 5,0



Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений количества клеток тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{дм}^3$ Cellagon 3 Cellagon 5 Pro	от 37,0 до 671,0 от 22,5 до 642,4
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерения количества клеток тромбоцитов (ОСКО), %	10,0
Диапазон измерений количества клеток гемоглобина (HGB), г/дм <sup>3</sup> Cellagon 3 Cellagon 5 Pro	от 55,0 до 216,7 от 47,7 до 222,2
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерения количества клеток гемоглобина (ОСКО), % Cellagon 3 Cellagon 5 Pro	10,0 5,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон показаний количества клеток лейкоцитов* (WBC), $10^9/\text{дм}^3$ Cellagon 3 Cellagon 5 Pro	от 0,50 до 99,90 от 0,00 до 300,0
Диапазон показаний количества клеток эритроцитов* (RBC), $10^{12}/\text{дм}^3$ Cellagon 3 Cellagon 5 Pro	от 0,05 до 9,99 от 0,00 до 8,50
Диапазон показаний количества клеток тромбоцитов* (PLT), $10^9/\text{дм}^3$ Cellagon 3 Cellagon 5 Pro	от 10 до 999 от 0 до 3000
Диапазон показаний количества клеток гемоглобина* (HGB), г/дм <sup>3</sup> Cellagon 3 Cellagon 5 Pro	от 2 до 300 от 0 до 250
Масса*, кг, не более Cellagon 3 Cellagon 5 Pro	20 58
Габаритные размеры*, мм, не более Cellagon 3 Cellagon 5 Pro	330×390×450 650×540×630
Потребляемая мощность*, В·А, не более Cellagon 3 Cellagon 5 Pro	150 250
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 30 от 30 до 85
* - согласно руководству пользователя	



Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический Cellagon*	1
Руководство пользователя*	1
* - в зависимости от модификации	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3447-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические Cellagon. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «DIAGON Kft»;

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

методику поверки:

МРБ МП.3447-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические Cellagon. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов состава крови D-Check D (3 уровня)
Комплект контрольных образцов состава крови D-Check 5Diff (3 уровня)
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)
-	для Cellagon 3 – V1.0 для Cellagon 5 Pro – V0.5.20.20964

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

Производитель средств измерений  
«DIAGON Kft»

ул. Баросса, 48-52, 1047 Будапешт, Венгрия

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.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок



Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического Cellagon 3  
(изображение носит иллюстративный характер)

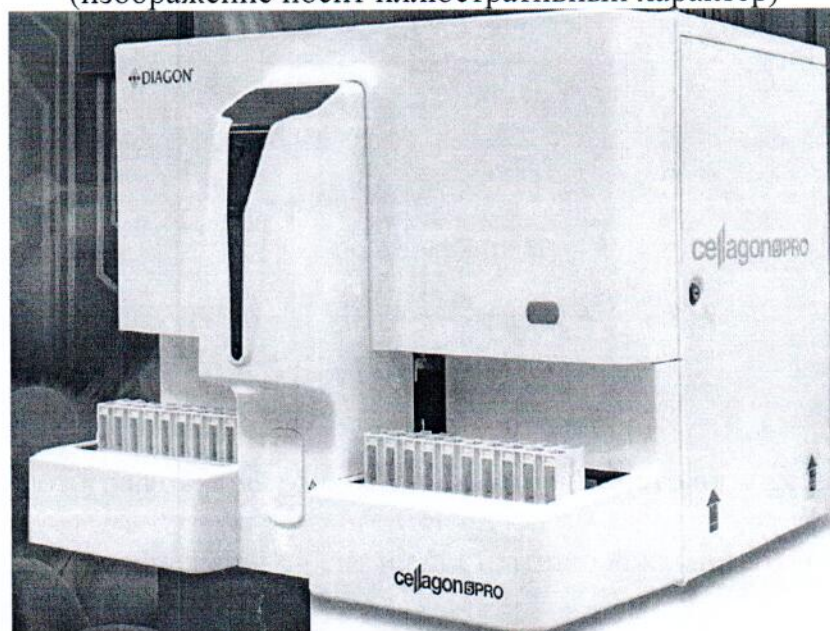


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического Cellagon 5 Pro  
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки

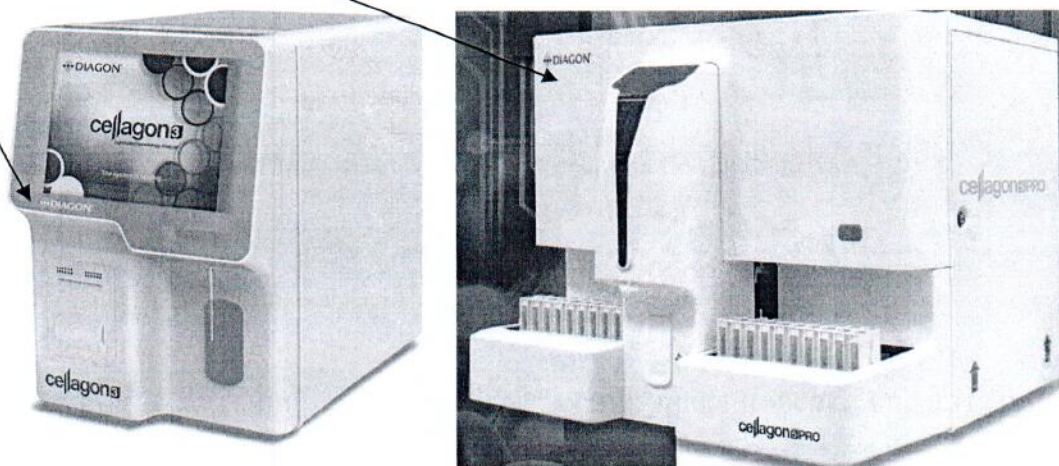


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки