

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17473 от 22 марта 2024 г.

Срок действия до 22 марта 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гематологические автоматические серии DxH 500

Производитель:

«Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия

(производственная площадка – «BIT Analytical Instruments GmbH», Германия)

Документ на поверку:

МРБ МП.3835-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические серии DxH 500. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 22.03.2024 № 24

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 22 марта 2024 г. № 17473

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы гематологические автоматические серии DxH 500

Назначение и область применения:

Анализаторы гематологические автоматические серии DxH 500 (далее – анализаторы) предназначены для измерения счетных концентраций лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) в крови.

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

Описание:

Принцип действия анализаторов основан на следующих методах измерений: апертурно-импедансном (кондуктометрическом) методе, фотометрическом методе.

Апертурно-импедансный метод применяется в анализаторах для определения счетных концентраций лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT). Данный метод основан на определении изменений электрического сопротивления, возникающих при прохождении клеток крови, взвешенных в электролите (токопроводящем разбавителе), через апертуру (микроотверстие) с известными размерами. Для создания токопровода используется пара электродов, расположенных с обеих сторон апертуры. При прохождении каждой клетки крови через апертуру между электродами происходит прерывание электрического тока, что вызывает изменение электрического сопротивления в системе, пропорциональное размеру этой клетки. Изменение сопротивления в свою очередь вызывает электрический импульс, который регистрируется и измеряется анализатором. Число сгенерированных импульсов соответствует числу клеток, прошедших через апертуру. Амплитуда импульса пропорциональна размеру клетки, что позволяет программному обеспечению анализатора классифицировать клетки в соответствии с их размером и автоматически разделять на лейкоциты (WBC), эритроциты (RBC) и тромбоциты (PLT) в соответствии с предустановленным алгоритмом. Измеренные анализатором значения импульсов при прохождении определенного объема жидкости через апертуру автоматически пересчитываются с помощью программного обеспечения анализатора в счетную концентрацию лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) в исходной пробе крови.

Фотометрический метод применяется в анализаторах для определения массовой концентрации гемоглобина (HGB). Сущность данного метода заключается в преобразовании гемоглобина в стабильный оксигемоглобин с использованием лизирующего реагента и последующем измерении интенсивности излучения монохроматического света, прошедшего через лизированный раствор (оптическая плотность лизированного раствора пропорциональна концентрации гемоглобина в пробе). Измеренный сигнал сравнивается с сигналом, полученным при прохождении света от этого же источника через холостой раствор (раствор реагентов без добавления пробы), и с помощью программного обеспечения анализатора автоматически пересчитывается в массовую концентрацию гемоглобина.

Анализаторы выпускаются в исполнениях: DxH 500, DxH 560

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 параметра крови, единицы измерений	Диапазон измерений	Предел допускаемого относительного среднеквадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении параметра крови ОСКО (CV), %
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 1,00 до 5,00	5,00
	от 5,01 до 7,00	4,00
	от 7,01 до 22,00	3,00
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 1,00 до 3,49	3,00
	от 3,50 до 8,00	2,00
Массовая концентрация гемоглобина (HGB), г/л	от 30,0 до 49,9	4,00
	от 50,0 до 109,9	2,00
	от 110,0 до 250,0	1,50
Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 25,0 до 99,9	10,00
	от 100,0 до 200,0	7,50
	от 200,1 до 650,0	5,00

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единицы измерений	Значение характеристики для анализатора	
	DxH 500	DxH 560
Производительность (в режиме забора образцов из открытых пробирок), тестов/ч	60	
Производительность (в режиме автоматического забора образцов из закрытых пробирок в кассетах автозагрузчика), тестов/ч	–	55
Объем анализируемого образца, мкл	12	17
Масса, кг	11,4	22,0
Габаритные размеры (ширина × высота × глубина), см	27,0 × 40,6 × 43,0	50,0 × 44,0 × 46,0
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240	
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60	
Выходное напряжение внешнего источника питания, В	24	
Потребляемая мощность, Вт, не более	120	
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 18 до 25 80	

Комплектность представлена в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический серии DxH 500*	1 шт.
Внешний блок питания	1 шт.
Сетевой шнур питания	1 шт.
Ручной сканер штрихкодов	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
* Анализатор гематологический автоматический серии DxH 500 соответствующего исполнения: DxH 500, DxH 560.	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3835-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические серии DxH 500. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие требования к типу средств измерений:

техническая документация (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.3835-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.

Анализаторы гематологические автоматические серии DxH 500. Методика поверки».

Перечень средств поверки представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средства поверки
Прибор измерительный ПИ-002/1М.С.Д
Комплект контрольных образцов крови DxH 500 Series Control (3 уровня: Abnormal Low, Normal, Abnormal High), производства «Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия
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)
Анализатор гематологический автоматический DxH 500	
–	не ниже 2.0
Анализатор гематологический автоматический DxH 560	
–	не ниже 2.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы соответствуют требованиям технической документации (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений:

«Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия

Адрес: Lismeehan, O`Callaghan`s Mills Co. Clare, Ирландия

(производственная площадка – «BIT Analytical Instruments GmbH», Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach, Германия)

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/ метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Могилевский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (Могилевский ЦСМС)

Республика Беларусь, 212011, г. Могилев, ул. Белинского, 33

Телефон: +375 (222) 72 16 58;

факс: +375 (222) 72 16 58

<http://mcsms.by/>

e-mail: csms_mogilev@mogilev.by

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

Директор Могилевского ЦСМС

С.С. Денисенко

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида анализатора гематологического автоматического DxH 500



Рисунок 1.2 – Фотографии общего вида анализатора гематологического автоматического DxH 560



Рисунок 1.3 – Фотография блока питания анализаторов гематологических серии DxH 500



Рисунок 1.4 – Фотографии маркировки анализаторов гематологических автоматических DxH 500, DxH 560

Приложение 2
(обязательное)

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

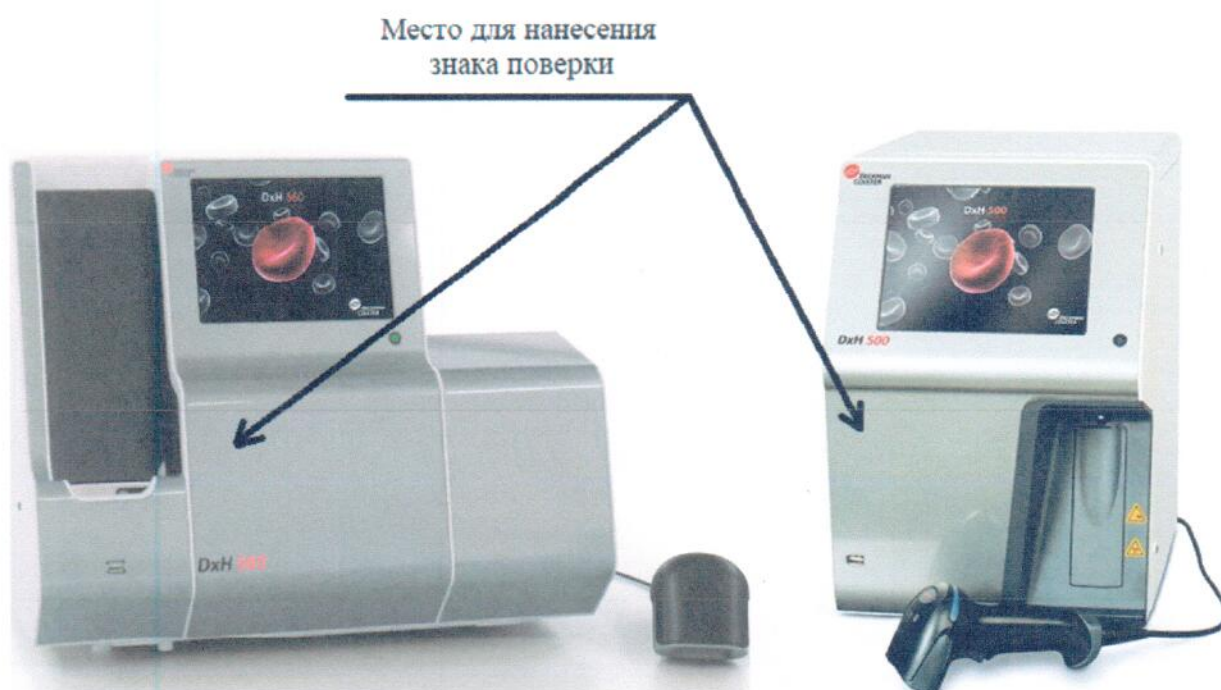


Рисунок 2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки