

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16281 от 13 апреля 2023 г.

Срок действия до 13 апреля 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

**Анализаторы гематологические автоматические: анализатор гематологический автоматический HumaCount 5D**

Производитель:

**«HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», Германия**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3566-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические: анализатор гематологический автоматический HumaCount 5D. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 13.04.2023 № 25

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.

Председатель комитета



В.Б.Татаричкий

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 13 августа 2023 г. № 16281

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы гематологические автоматические: анализатор гематологический автоматический HumaCount 5D

Назначение и область применения:

Анализаторы гематологические автоматические: анализатор гематологический автоматический HumaCount 5D (далее – анализаторы) предназначены 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 анализаторов основан на следующих методах: апертурно-импедансный, колориметрический, лазерной проточной цитометрии.

Апертурно-импедансный метод основан на измерении электрического сопротивления, создаваемого частицей, которая представляет собой клетку крови, находящуюся в проводящем разбавителе, при прохождении через апертуру известных размеров. Электроды расположены в проводящей жидкости с обеих сторон апертуры, чтобы создать электрическую цепь. При прохождении каждой клетки через апертуру происходит изменение сопротивления между электродами. Это изменение производит электрический импульс, который фиксируется анализатором. Количество импульсов равно количеству частиц, прошедших через апертуру. Данный метод используется для подсчета количества лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов.

Колориметрический метод основан на использовании источника света (светодиода) с длиной волны 525 нм и измерения 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.

Работа системы осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения.

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
Диапазон измерений концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{дм}^3$	от 2,5 до 23,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения концентрации лейкоцитов (WBC), %	4,0

Окончание таблицы 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{дм}^3$	от 1,8 до 6,2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения концентрации эритроцитов (RBC), %	2,0
Диапазон измерений концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{дм}^3$	от 30,0 до 564,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения концентрации тромбоцитов (PLT), %	10,0
Диапазон измерений концентрации гемоглобина (HGB), г/дм <sup>3</sup>	от 48,0 до 196,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения концентрации гемоглобина (HGB), %	2,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса*, кг, не более	28
Габаритные размеры*, мм, не более	364×498×431
Потребляемая мощность*, В·А, не более	200
Нормальные условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	80
* - согласно руководству пользователя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический HumaCount 5D	1
Руководство пользователя	1
Краткое руководство по эксплуатации	1
Краткое руководство по исследованию цельной капиллярной крови	1
Краткое руководство по использованию реагентов	1
Трубка для дилуента с датчиком уровня	1
Трубка для отходов с датчиком уровня	1
Контейнер для отходов 20 л	1
Шнур электропитания	1
Кабель заземления	1
Кабель передачи данных	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3566-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические: анализатор гематологический автоматический HumaCount 5D. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (руководство пользователя);

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

методику поверки:

МРБ МП.3566-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические: анализатор гематологический автоматический HumaCount 5D. 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 HC5D-Control, производства «HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», Германия
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)
-	0.13.0.1252

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы гематологические автоматические: анализатор гематологический автоматический HumaCount 5D соответствуют требованиям технической документации производителя (руководству пользователя), ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Германия

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

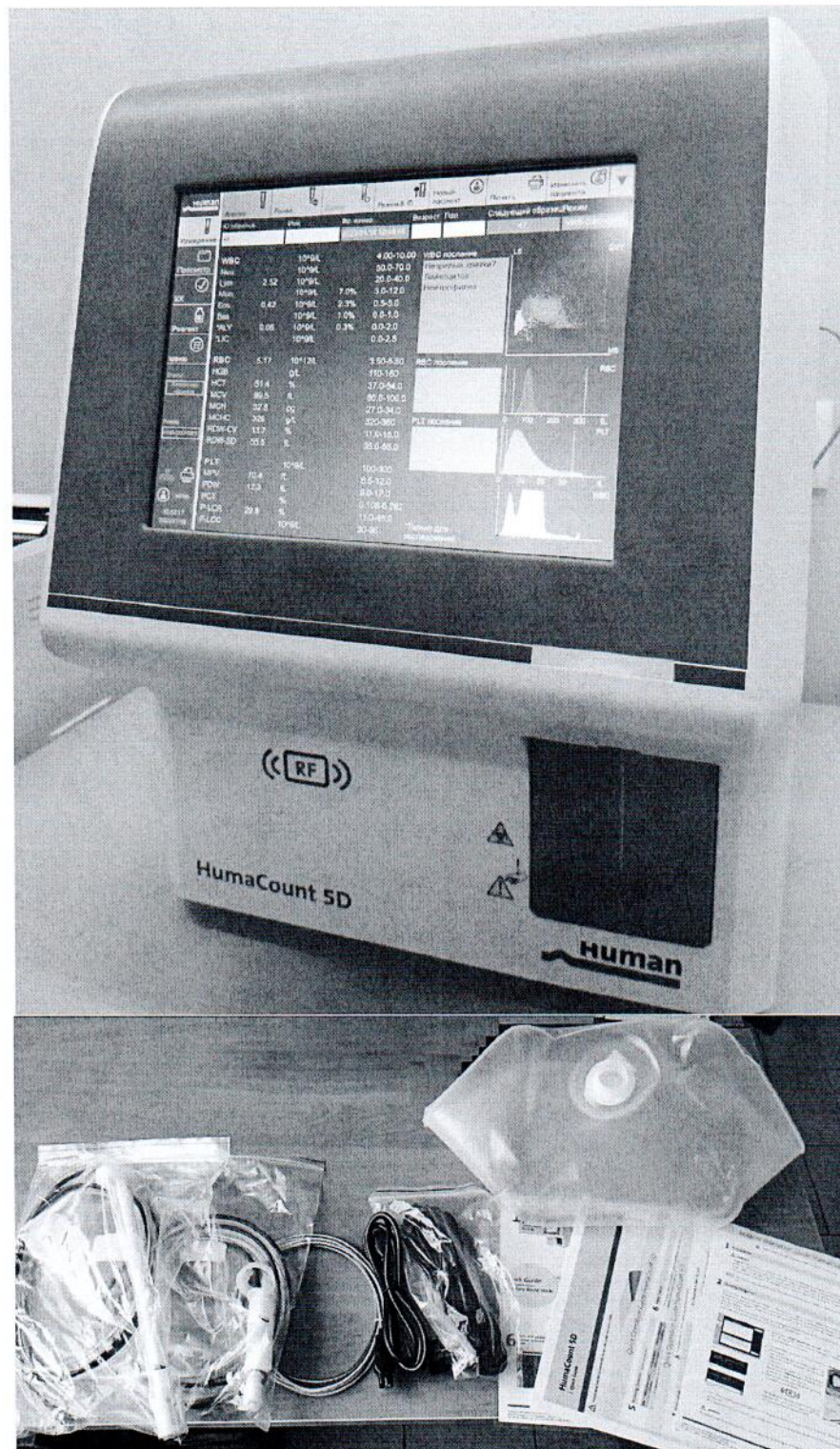


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического HumaCount 5D  
(изображение носит иллюстративный характер)

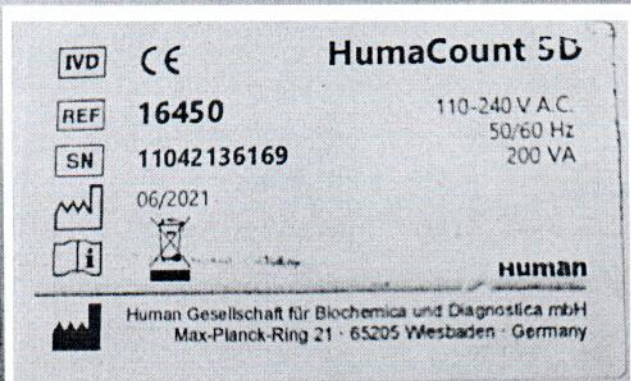
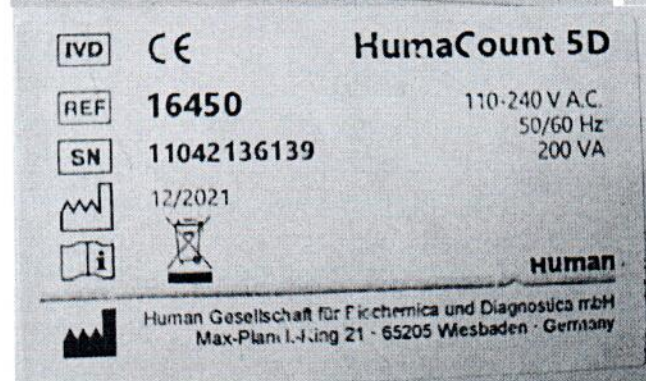
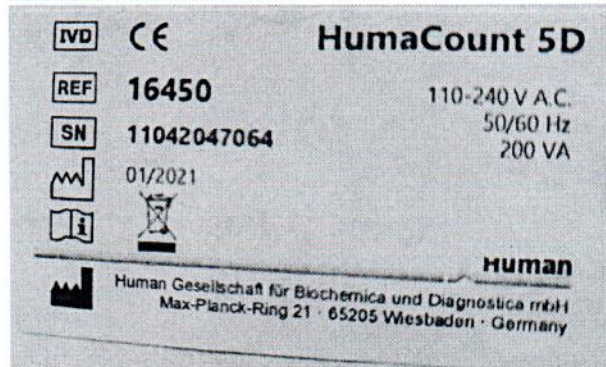


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализатора гематологического автоматического HumaCount 5D

## Приложение 2 (обязательное)

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

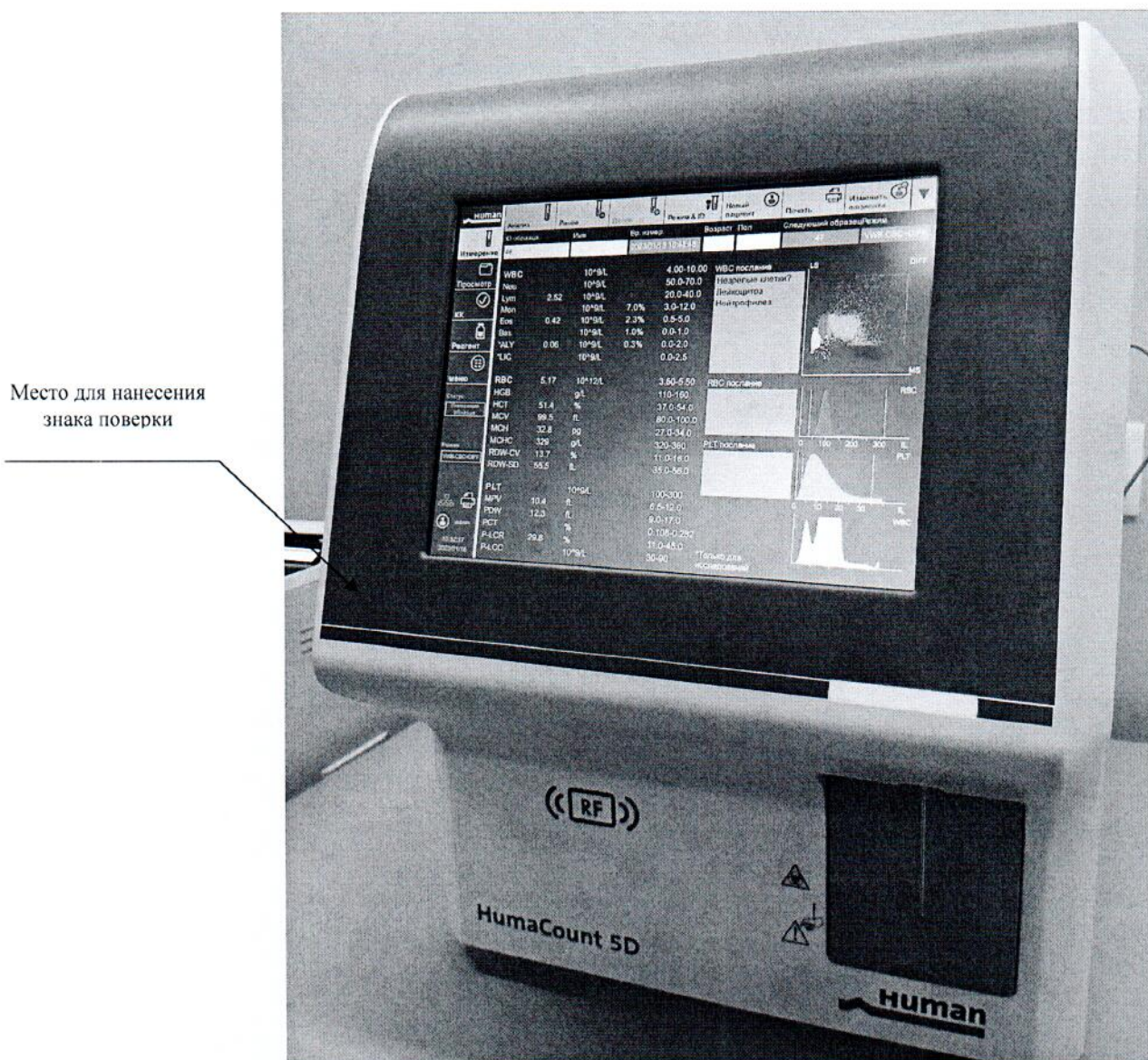


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки