

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 16319 от 28 апреля 2023 г.

Срок действия до 28 апреля 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

**Анализаторы гематологические автоматические МЕК**

Производитель:

**«Nihon Kohden Corporation», Япония**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3582-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические МЕК. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.04.2023 № 30

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 28 апреля 2023 г. № 16319

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

Назначение и область применения:

Анализаторы гематологические автоматические МЕК (далее – анализаторы) предназначены для измерений в крови человека счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов кондуктометрическим методом, массовой концентрации гемоглобина спектрофотометрическим методом.

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

Описание:

Анализаторы гематологические автоматические МЕК изготавливают следующих модификаций: МЕК-6500К, МЕК-6510К, МЕК-7300К, МЕК-1301, МЕК-1302, МЕК-1305. Кондуктометрический метод основан на изменении полного сопротивления калибровочной апертуры, помещенной в электролит с постоянным током, проходящим между двумя электродами, расположенными по обеим сторонам апертуры. Вакуум, создающийся у краев апертуры, заставляет клетки продвигаться через апертуру. Каждая клетка вытесняет свой объем электролита, тем самым повышая полное электрической сопротивление апертуры (активное сопротивление). Прохождение каждой клетки регистрируется в виде импульса, амплитуда которого пропорционально объему клетки. Определение концентрации гемоглобина производится спектрофотометрическим методом.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований. На основании полученных результатов вычисляются различные параметры для образцов крови, а также выполняется построение гистограмм и скаттерграмм для использования в диагностике *in vitro*.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.



Таблица 1

Наименование	Значение		
	МЕК-6500К, МЕК-6510К	МЕК-1301, МЕК-1302, МЕК-1305	МЕК-7300К
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 1,2 до 26,3	от 1,2 до 26,3	от 1,30 до 30,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения счетной концентрации лейкоцитов (WBC), %	5,0	5,0	5,0
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 1,9 до 6,7	от 1,9 до 6,7	от 2,1 до 6,4
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения счетной концентрации эритроцитов (RBC), %	5,0	5,0	5,0
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/дл	от 4,6 до 22,1	от 4,6 до 22,1	от 5,4 до 20,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения массовой концентрации гемоглобина (HGB), %	2,5	2,5	2,5
Диапазон измерений счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 36,9 до 812,0	от 36,9 до 812,0	от 21,6 до 760,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения счетной концентрации тромбоцитов (PLT), %	10,0	10,0	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение		
	МЕК-6500К, МЕК-6510К,	МЕК-1301, МЕК-1302, МЕК-1305	МЕК-7300К
Диапазон показаний счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/л$	от 0 до 59,9	от 0 до 299,9	от 0 до 299,9
Диапазон показаний счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/л$	от 0 до 14,9	от 0 до 14,9	от 0 до 14,9
Диапазон показаний массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/дл	от 0 до 29,9	от 0 до 29,9	от 0 до 29,9
Диапазон показаний счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/л$	от 0 до 1490,0	от 0 до 1490,0	от 0 до 1490,0
Диапазон напряжения питающей сети*, В	от 220 до 240	от 100 до 240	от 110 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50; 60	50; 60	50; 60
Габаритные размеры, мм, не более	230×450×428	230×450×428	382×465×532
Нормальные условия: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 25	от 15 до 25	от 15 до 25
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %, при 25°С, не более	80	80	80
*Согласно руководству оператора			

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматические МЕК (исполнение в зависимости от заказа)	1
Руководство оператора	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист технической документации (руководства оператора).



Поверка осуществляется по МРБ МП.3582-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические МЕК. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технической документации «Nihon Kohden Corporation» (руководство оператора);

методику поверки:

МРБ МП.3582-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические МЕК. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Комплект контрольных образцов состава крови МЕК-3D (уровни Low, Normal, High), производства «Nihon Kohden Corporation», Япония
Комплект контрольных образцов состава крови МЕК-5D (уровни Low, Normal, High), производства «Nihon Kohden Corporation», Япония
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	не ниже V01-07 (для МЕК -6500К, МЕК-6510) не ниже V02-09 (для МЕК-7300К, МЕК-1301, МЕК-1302, МЕК-1305)

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

Производитель средств измерений  
Nihon Kohden Corporation, Япония  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-856  
e-mail:

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 4 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 анализаторов гематологических автоматических МЕК (исполнение МЕК-6510К) (изображение носит иллюстративный характер)

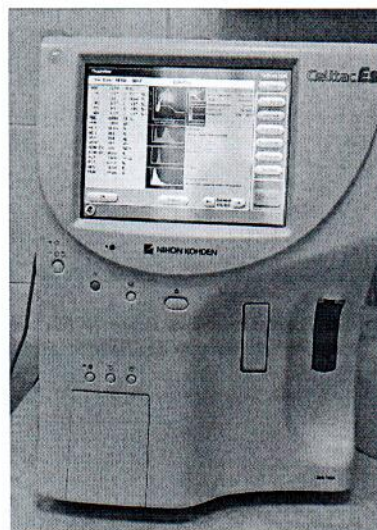


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализаторов гематологических автоматических МЕК (исполнение МЕК-7300К) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида анализаторов гематологических автоматических МЕК (исполнение МЕК-6500К) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография общего вида анализаторов гематологических автоматических МЕК (исполнение МЕК-1301) (изображение носит иллюстративный характер)





Рисунок 1.5 – Фотография общего вида анализаторов гематологических автоматических МЕК (исполнение МЕК- 1302) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.6 – Фотография общего вида анализаторов гематологических автоматических МЕК (исполнение МЕК-1305) (изображение носит иллюстративный характер)



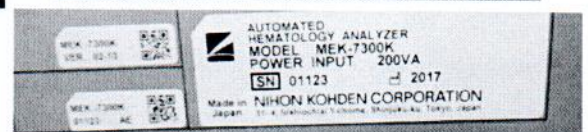
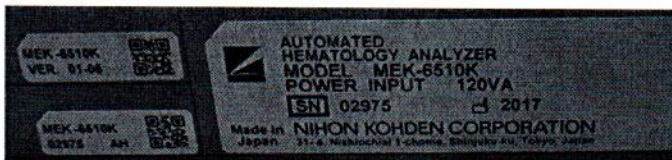
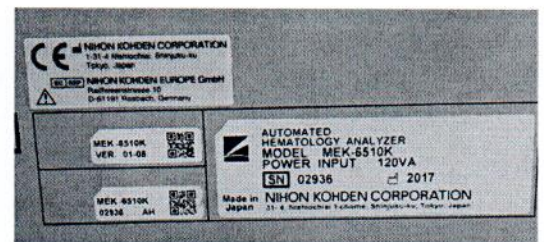
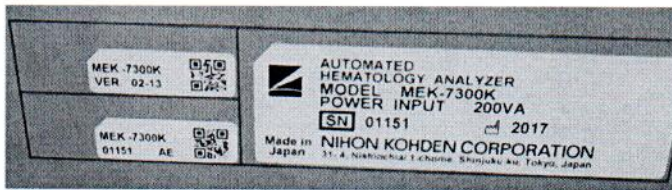
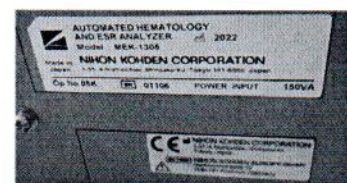
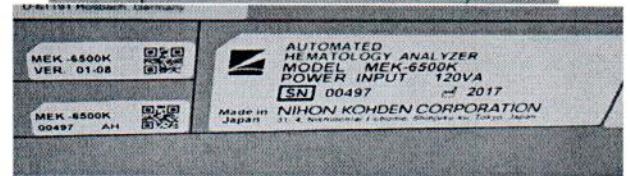


Рисунок 1.7 – Фотографии маркировки анализаторов гематологических автоматических МЕК (исполнений МЕК-6500К, МЕК-6510К, МЕК-7300К, МЕК-1301, МЕК-1302, МЕК-1305)  
(изображение носит иллюстративный характер)



## Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки

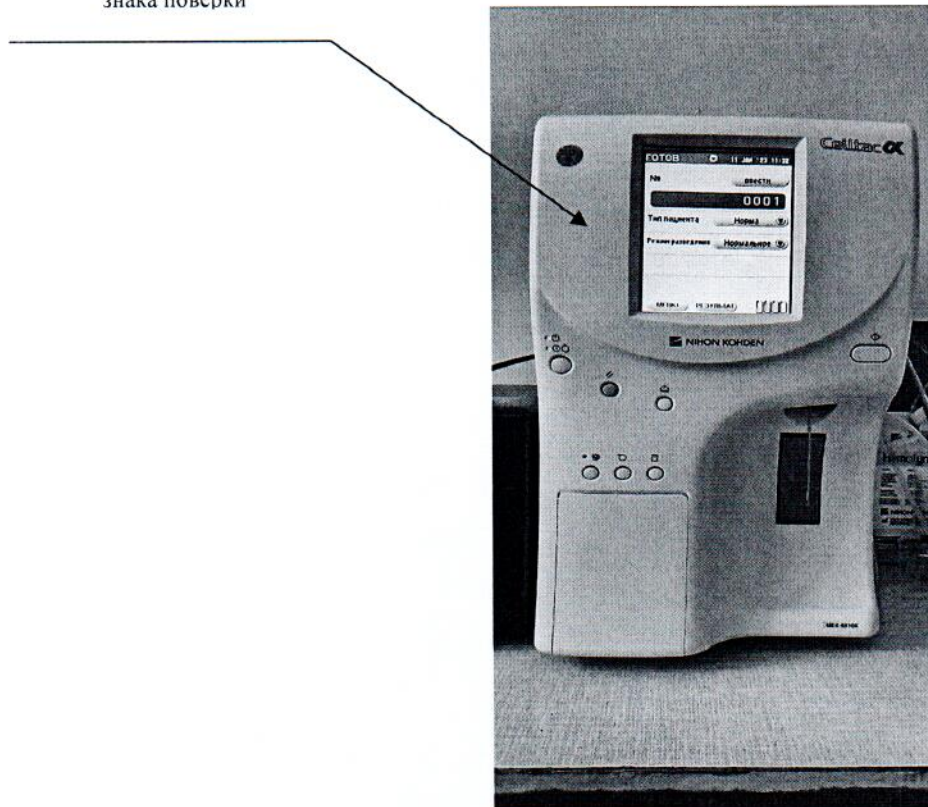


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки