

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16873 от 30 августа 2023 г.

Срок действия до 30 августа 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гематологические автоматические ВС-5150, ВС-5380

Производитель:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.3706-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические ВС. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.08.2023 № 61

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

Мисюф *А*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 30 августа 2023 г. № 16873

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы гематологические автоматические ВС-5150, ВС-5380

Назначение и область применения:

Анализаторы гематологические автоматические ВС-5150, ВС-5380 (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:

Анализаторы гематологические автоматические выпускают следующих исполнений:
ВС-5150, ВС-5380

Принцип действия анализаторов основан на следующих методах измерений: апертурно-импедансном (кондуктометрическом) методе, колориметрическом методе, методе лазерной проточной цитометрии.

Апертурно-импедансный метод применяется в анализаторе гематологическом автоматическом ВС-5150 для определения счетных концентраций эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT), в анализаторе гематологическом автоматическом ВС-5380 – 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 токопроводящем разбавителе, через аперттуру с известными размерами. Для создания токопровода используется пара электродов, погруженные в жидкость с обеих сторон аперттуры. При прохождении каждой клетки крови через аперттуру между электродами возникает переходное изменение сопротивления. Это изменение вызывает электрический импульс, который регистрируется и измеряется анализатором. Число сгенерированных импульсов соответствует числу клеток, прошедших через аперттуру. Амплитуда импульса пропорциональна объему клетки. Колориметрический метод применяется в анализаторах для определения массовой концентрации гемоглобина (HGB). Сущность данного метода заключается в перемешивании в гемоглобиновой камере раствора разбавленной пробы крови с определенным количеством лизирующего реагента, в результате чего гемоглобин преобразуется в гемоглобиновый комплекс, после чего с помощью оптического датчика (расположен с одной стороны камеры) измеряется интенсивность излучения монохроматического света, прошедшего через пробу с гемоглобиновым комплексом (источник излучения расположен с другой стороны камеры). В качестве источника излучения в анализаторе гематологическом автоматическом ВС-5150 используется светодиод, излучающий монохроматический свет при длине волны 530 нм, в анализаторе гематологическом автоматическом ВС-5380 – лазерный источник, излучающий монохроматический свет при длине волны 525 нм. Измеренный сигнал сравнивается с сигналом, полученным при заполнении камеры только разбавителем, и с помощью программного обеспечения анализаторов автоматически пересчитывается в массовую концентрацию гемоглобина. Метод лазерной проточной цитометрии применяется в анализаторе гематологическом автоматическом ВС-5150 для определения счетной концентрации лейкоцитов (WBC). Данный метод также применяется в анализаторах для разделения лейкоцитов (WBC) на 5 субпопуляций (лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, базофилы и эозинофилы) с отображением результатов данной дифференцировки в виде

скаттерограммы. Сущность метода лазерной проточной цитометрии заключается в разведении пробы крови, отобранной анализатором, определенным количеством реагента с последующим вырыскиванием полученного раствора в проточную кювету. Под действием эффекта гидродинамического фокусирования исследуемые клетки крови, окруженные со всех сторон растворителем, выстраиваются в цепочку друг за другом и в таком порядке проходят с большой скоростью через центр проточной кюветы, в которой они пересекаются с лучом лазера, что делает возможным подсчет и исследование (анализ) каждой отдельно взятой клетки. Свет, рассеиваемый клетками под разными углами после пересечения с лазерным лучом, зависит от размера клетки и сложности ее внутриклеточной структуры (интенсивность светорассеяния под малыми углами отражает размер клетки, под большими углами – сложность внутриклеточной структуры). Рассеянный свет регистрируется оптическими детекторами и преобразуется в электрические сигналы (импульсы). Собранные данные (сигналы) накапливаются и используются для подсчета клеток и построения двухмерных графиков их распределения (скаттерограмм) с помощью программного обеспечения анализаторов.

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, единица измерения	Значение для анализатора	
	BC-5150	BC-5380
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 2,50 до 21,00	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов (WBC), %	2,5	2,0
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 1,50 до 6,00	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов (RBC), %	1,5	
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/л	от 40 до 180	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина (HGB), %	1,5	
Диапазон измерений счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 20 до 600	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении счетной концентрации тромбоцитов (PLT), %		
- в диапазоне от $20 \cdot 10^9/\text{л}$ до $99 \cdot 10^9/\text{л}$	10,0	
- в диапазоне от $100 \cdot 10^9/\text{л}$ до $149 \cdot 10^9/\text{л}$	6,0	
- в диапазоне от $150 \cdot 10^9/\text{л}$ до $600 \cdot 10^9/\text{л}$	4,0	

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

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение для анализатора	
	BC-5150	BC-5380
Диапазон линейности показаний счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 0,00 до 500,00	от 0,00 до 99,99
Диапазон линейности показаний счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 0,00 до 8,00	от 0,00 до 8,00
Диапазон линейности показаний массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/л	от 0 до 250	
Диапазон линейности показаний счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 0 до 5000	от 0 до 1000
Масса, кг, не более	25	58
Габаритные размеры (ширина × высота × глубина), мм, не более	325 × 435 × 410	590 × 525 × 570
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240	
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60	
Потребляемая мощность, В·А, не более	300	
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 30	от 15 до 30
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 20 до 85	от 30 до 85

Комплектность: представлена в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический*	1 шт.
Руководство оператора	1 экз.

* Анализатор гематологический автоматический соответствующего исполнения (BC-5150, BC-5380) с принадлежностями и расходными материалами согласно руководству оператора.

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

Поверка осуществляется по МРБ МП. 3706-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические BC. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

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

техническая документация (руководство оператора);

методику поверки:

МРБ МП. 3706-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические BC. 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 состава крови ВС-5D (3 уровня) производства «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай
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 ВС-5150	
BIOS (Boot Software)	не ниже 1.5
Системное ПО (System Software)	не ниже V02.15.00
Анализатор гематологический ВС-5380	
BIOS (Boot Software)	не ниже V01.35.00
Приложение (Application Software)	не ниже V01.35.00

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы соответствует требованиям технической документации (руководству оператора).

Производитель средств измерений:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай

Адрес: Mindray Building Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R.China, Китай

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

Директор Могилевского ЦСМС

 С.С. Денисенко

Приложение 1
(обязательное)
Фотография общего вида средства измерений

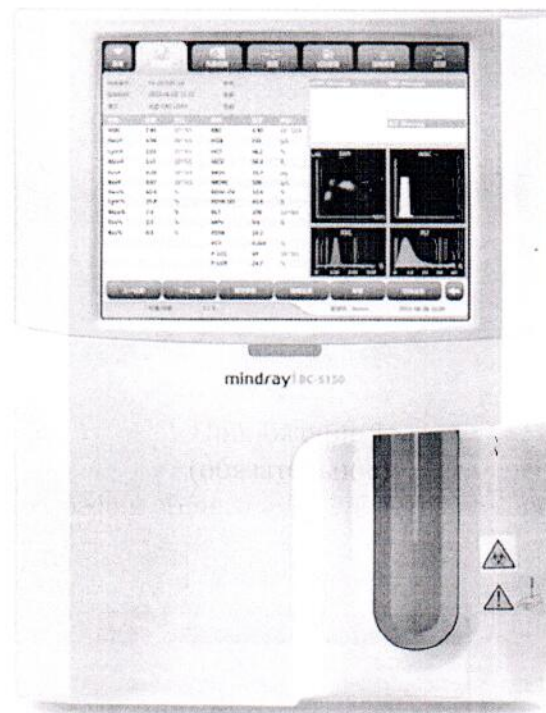


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического BC-5150

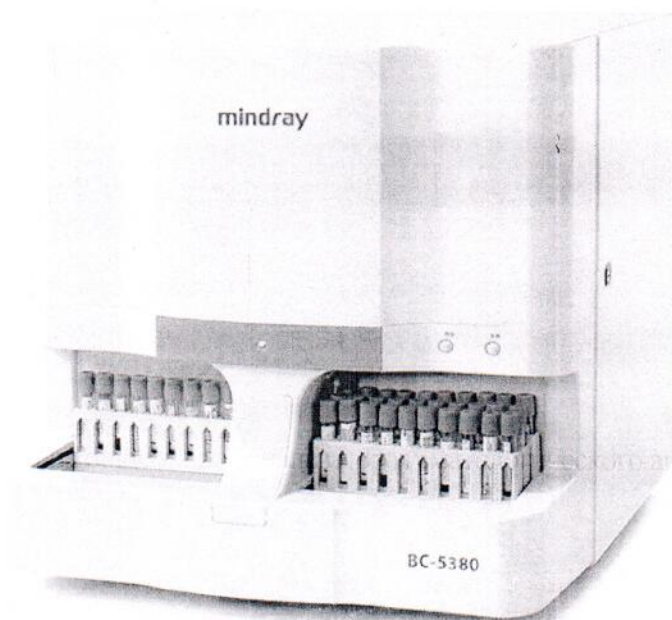


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического BC-5380



Рисунок 1.3 – Фотографии маркировки анализаторов гематологических автоматических BC-5150, BC-5380

Приложение 2
(обязательное)

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

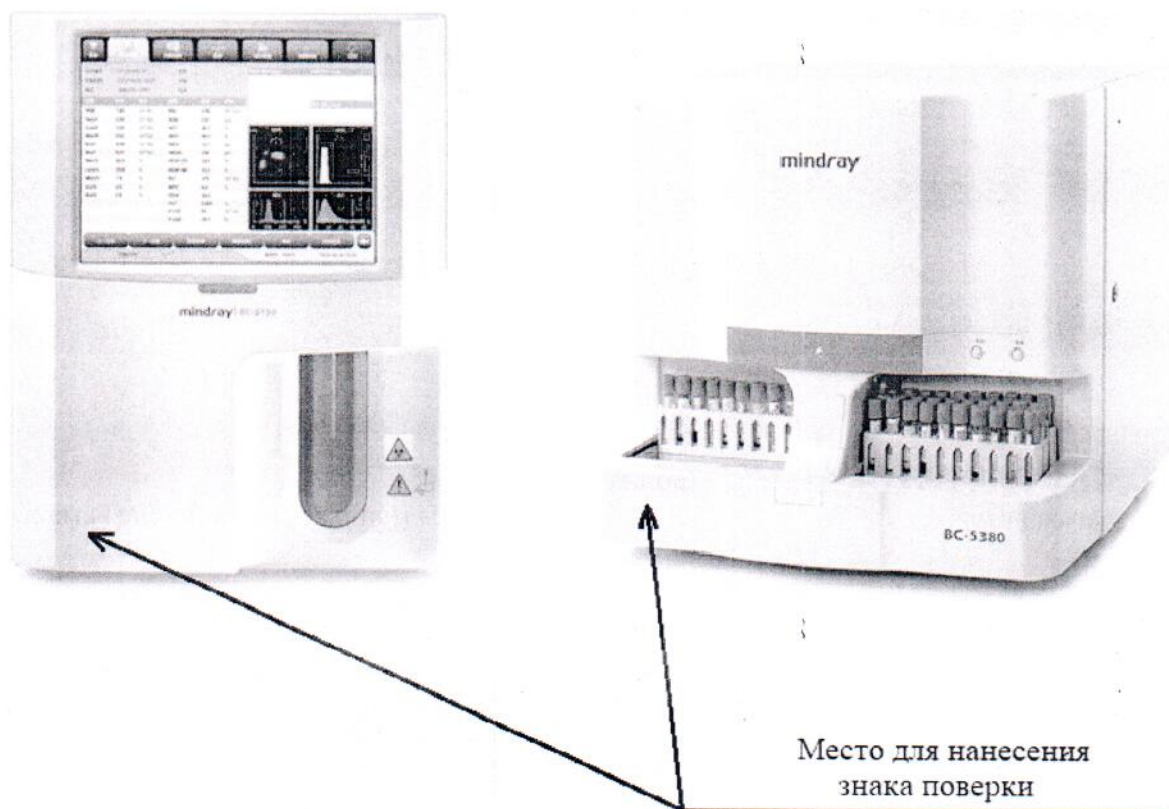


Рисунок 2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки