

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17614 от 16 мая 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор гематологический автоматический PENTRA ES 60 № 606PES14242

Производитель:

«HORIBA ABX SAS», Франция

Выдан:

ООО «Лаббиотех», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3913-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические PENTRA. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 16.05.2024 № 52

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 16 мая 2024 г. № 19614

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор гематологический автоматический PENTRA ES 60 № 606PES14242

Назначение и область применения:

Анализатор гематологический автоматический PENTRA ES 60 № 606PES14242 (далее – анализатор) предназначен для измерения счетных концентраций лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) в крови.

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

Описание:

Анализатор используется для подсчета клеток крови кондуктометрическим методом. 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 электрическое сопротивление апертуры (активное сопротивление). Прохождение каждой клетки регистрируется в виде импульса, амплитуда которого пропорциональна объему клетки. Определение концентрации гемоглобина производится спектрофотометрическим методом.

Анализатор позволяет определять параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований. На основании полученных результатов могут вычисляться до 26 параметров крови, а также выполняется построение гистограмм.

Дата изготовления указана в первых трех цифрах заводского номера (первая цифра – год, вторая, третья - месяц).

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 счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 2,0 до 23,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении счетной концентрации лейкоцитов (WBC), %	3,0

Продолжение таблица 1

1	2
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/л$	от 1,9 до 6,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении счетной концентрации эритроцитов (RBC), %	2,0
Диапазон измерений счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/л$	от 43,0 до 560,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении счетной концентрации тромбоцитов (PLT), %	10,0
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), г/л	от 50,0 до 190,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина (HGB), %	1,5

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжений питания переменного тока*, В	от 100 до 240
Диапазон частоты питающей сети*, Гц	от 50 до 60
Потребляемая мощность*, В·А, не более	200
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	80
Масса*, кг, не более	35
* Согласно документации производителя, при проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический PENTRA ES 60 № 606PES14242	1
Компьютер	1
Руководство пользователя	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3913-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические PENTRA. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3913-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические PENTRA. 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 ABX Diffrol (3 уровня), производства «HORIBA ABX SAS», Франция
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)
Pentra 60	3.0.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор гематологический автоматический PENTRA ES 60 № 606PES14242 соответствует требованиям технической документации производителя (руководства пользователя).

Производитель средств измерений
«HORIBA ABX SAS», Франция
Pars Euromedecine, Rue du Caducee,
BP 7290, 34184, Montpellier, Cedex 4, Франция

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

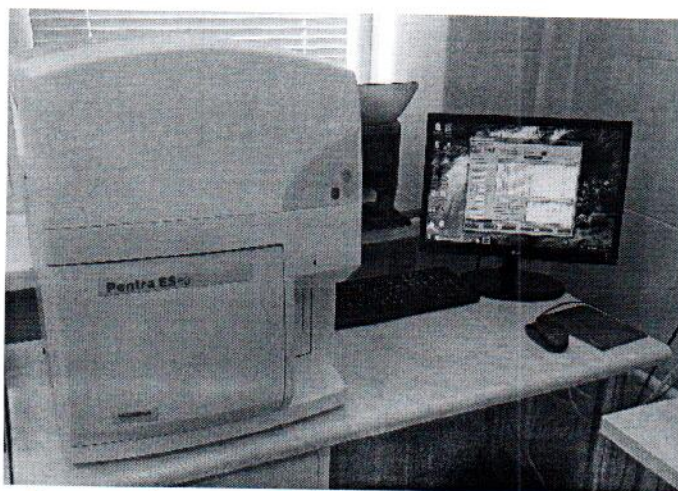


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического PENTRA ES 60 № 606PES14242



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гематологического автоматического PENTRA ES 60 № 606PES14242

Приложение 2
(обязательное)

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

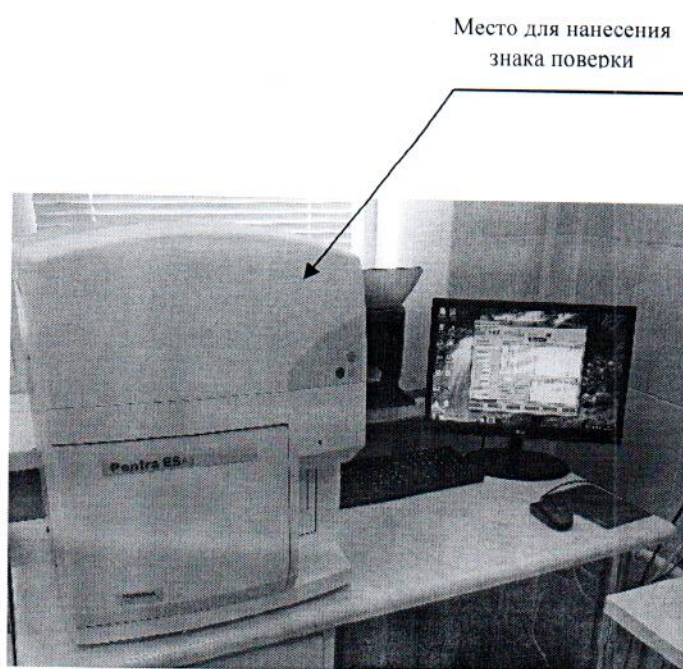


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки