

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18248 от 20 декабря 2024 г.

Срок действия до 20 декабря 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гематологические автоматические серии ВС

Производитель:

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

Выдан:

ООО «КР-лаб», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.4071-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические серии ВС. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.12.2024 № 139

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



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 20 декабря 2024 г. № 18248

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы гематологические автоматические серии ВС

Назначение и область применения:

Анализаторы гематологические автоматические серии ВС (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 представляют собой настольные приборы, предназначенные для проведения качественного и количественного анализа состава крови.

Анализаторы выпускаются в модификациях: ВС-30s, ВС-720[R], ВС-6800.

Дата изготовления (число, месяц, год) анализаторов указана в их маркировке.

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

Апертурно-импедансный метод применяется в анализаторах ВС-720[R], ВС-6800 для определения счетных концентраций эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT), в анализаторе ВС-30s – 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 апертуру с известными размерами. Для создания токопровода используется пара электродов, погруженных в жидкость с обеих сторон аперттуры. При прохождении каждой клетки крови через апертуру между электродами возникает переходное изменение сопротивления. Это изменение вызывает электрический импульс, который регистрируется и измеряется анализатором. Число сгенерированных импульсов соответствует числу клеток, прошедших через апертуру. Амплитуда импульса пропорциональна объему клетки.

Колориметрический метод применяется в анализаторах для определения массовой концентрации гемоглобина (HGB). Сущность данного метода заключается в перемешивании в специальной 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). 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 анализаторах ВС-720[R], ВС-6800 для определения счетной концентрации лейкоцитов (WBC) и их дифференцировки (разделения) на 5 субпопуляций (лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, базофилы и эозинофилы). Сущность метода лазерной проточной цитометрии заключается в пропускании подготовленной пробы крови через проточную кювету, в которой под

действием эффекта гидродинамического фокусирования исследуемые клетки крови выстраиваются в цепочку друг за другом и в таком порядке с большой скоростью проходят в потоке проточной жидкости через кювету. В центре проточной кюветы каждая клетка крови пересекается с лучом лазера, в результате чего происходит рассеивание света под разными углами, который регистрируется оптическими детекторами и преобразуется в электрические сигналы (импульсы). Собранные данные (сигналы) накапливаются и используются для подсчета клеток и анализа их распределения на субпопуляции 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 параметра крови, единица величины	Диапазон измерений	Предел допускаемого относительного среднеквадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении параметра крови (ОСКО), %
Анализаторы гематологические автоматические ВС-30s		
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 1,5 до 3,9	5,0
	от 4,0 до 6,9	3,5
	от 7,0 до 25,0	2,0
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 2,00 до 3,49	3,0
	от 3,50 до 6,50	1,5
Массовая концентрация гемоглобина (HGB), г/л	от 50 до 99	3,0
	от 100 до 200	1,5
Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 30 до 99	10,0
	от 100 до 149	5,0
	от 150 до 700	4,0
Анализаторы гематологические автоматические ВС-720[R]		
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 3,00 до 4,50	5,0
	от 4,51 до 24,50	2,5
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 2,00 до 3,49	3,0
	от 3,50 до 6,00	1,5
Массовая концентрация гемоглобина (HGB), г/л	от 50 до 109	2,0
	от 110 до 200	1,0
Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 20 до 99	10,0
	от 100 до 700	4,0
Анализаторы гематологические автоматические ВС-6800		
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{л}$	от 3,00 до 3,99	5,0
	от 4,00 до 24,50	2,5
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 2,00 до 3,49	3,0
	от 3,50 до 6,00	1,5
Массовая концентрация гемоглобина (HGB), г/л	от 50 до 109	2,0
	от 110 до 200	1,0
Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 20 до 99	10,0
	от 100 до 700	4,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение для анализаторов		
	BC-30s	BC-720[R]	BC-6800
Максимальная производительность, тестов/ч	70	80	125
Объем анализируемой пробы (в режиме цельной крови), мкл	9	23	150 (ручная подача) / 200 (автозагрузка)
Масса, кг, не более	20	35	125
Габаритные размеры (ширина × высота × глубина), мм, не более	300×400 ×410	325×450×500	680×850×700
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240	от 100 до 240	220/230
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60		
Потребляемая мощность, В·А, не более	180	300	500
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80		

Комплектность представлена в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический серии BC*	1 шт.
Руководство оператора	1 экз.
Кабель для внешнего источника питания	1 шт.
* модификация в зависимости от заказа.	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4071-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические серии 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.4071-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические серии ВС. 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-3D (3 уровня) производства «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай
Комплект контрольных образцов состава крови ВС-6D (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) для анализатора		
	BC-30s	BC-720[R]	BC-6800
Приложение	не ниже 01.25.00	не ниже 02.15.00	не ниже 01.61.00

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы соответствуют 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 и маркировки средств измерений на 2 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений на 1 листе.

Директор Могилевского ЦСМС

С.С. Денисенко

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида анализатора гематологического автоматического BC-30s

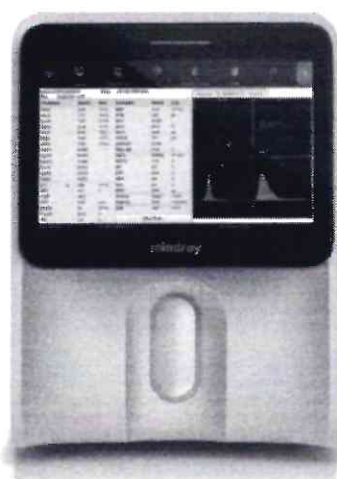


Рисунок 1.2—Фотографии общего вида анализатора гематологического автоматического BC-720[R]



Рисунок 1.3 – Фотографии общего вида анализатора гематологического автоматического BC-6800

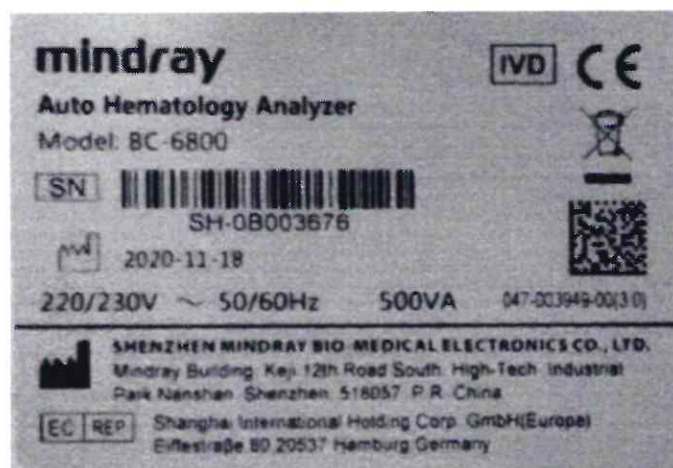


Рисунок 1.4 – Фотографии маркировки анализаторов гематологических автоматических BC-30s, BC-720[R], BC-6800

Приложение 2
(обязательное)

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

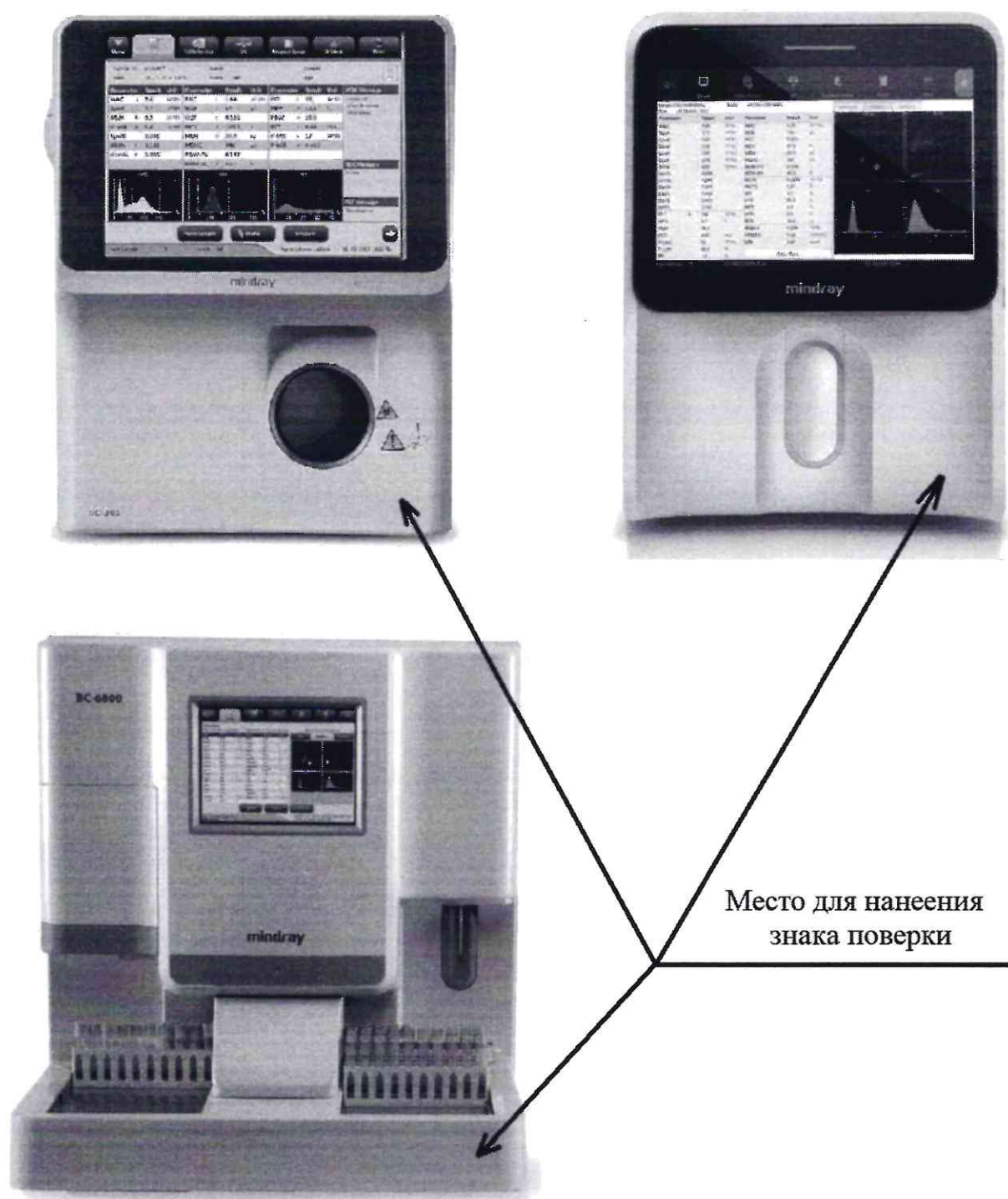


Рисунок 2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки