

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18650 от 15 апреля 2025 г.

Срок действия до 15 апреля 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гематологические автоматические ABX Micros

Производитель:

«HORIBA ABX SAS», Франция

Выдан:

«HORIBA ABX SAS», Франция

Документ на поверку:

МРБ МП.4241-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические ABX Micros. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 15.04.2025 № 50

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



И.А.Кисленко

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 15 апреля 20 15 г. № 18650

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы гематологические автоматические ABX Micros

Назначение и область применения:

Анализаторы гематологические автоматические ABX Micros (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и концентрации гемоглобина в венозной и капиллярной крови. Область применения – в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Анализаторы гематологические автоматические ABX Micros представляют собой настольные приборы, в которых кондуктометрическим методом определяется концентрация лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов в крови. Метод основан на изменении полного сопротивления калибровочной апертуры, помещенной в электролит с постоянным током, проходящим между двумя электродами. Прохождение каждой клетки регистрируется в виде импульса, амплитуда которого пропорциональна объёму клетки.

Концентрация гемоглобина определяется методом спектрофотометрии при длине волны 555 нм. Метод основан на использовании системы двойного гидродинамического фокусирования, которая обеспечивает линейный поток клеток через световой луч (запатентовано фирмой HORIBA Medical).

Анализаторы выпускают в модификации ABX Micros ES60 OT, которая идентифицируется в серийном номере как ESON.

Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения.

Дата изготовления (месяц, день, год) указана на маркировочной табличке.

Фотография общего вида средств измерений представлена 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), $10^9/\text{л}$	от 1,8 до 25,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации лейкоцитов (WBC), %	3,5
Диапазон измерений концентрации эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$	от 1,8 до 6,8
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации эритроцитов (RBC), %	2,5
Диапазон измерений концентрации гемоглобина (HGB), г/дл	от 4,7 до 14,3
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации гемоглобина (HGB), %	2,0

Окончание таблицы 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений концентрации тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$	от 66 до 629
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тромбоцитов (PLT), %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	430×360×360
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50; 60
Потребляемая мощность, В·А, не более	110
Нормальные условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 18 до 25 80

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический ABX Micros (модификация ABX Micros ES60 OT)	1
Руководство пользователя	1
Штрих-код ридер	1
Кабель для внешнего источника питания	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4241-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические ABX Micros. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация фирмы HORIBA ABX SAS (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.4241-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические ABX Micros. 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 Minotrol 16 (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)
-	не ниже 2.4.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы гематологические автоматические ABX Micros соответствуют требованиям технической документации производителя (руководству пользователя).

Производитель средств измерений

HORIBA ABX SAS,

Pars Euromedicine, 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 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 ABX Micros (модификация ABX Micros ES60 OT) (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гематологического автоматического ABX Micros ES60 ОТ (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения знака поверки
(боковая или лицевая поверхности)



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