

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18961 от 18 июля 2025 г.

Срок действия до 18 июля 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Автоматические анализаторы микроскопии мочи серии iQ200

Производитель:

«Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия

**(производственная площадка – «Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки,
«Iris Diagnostics, a Division of Iris International Inc», Соединенные Штаты Америки)**

Выдан:

«Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия

**(производственные площадки – «Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки,
«Iris Diagnostics, a Division of Iris International Inc», Соединенные Штаты Америки)**

Документ на поверку:

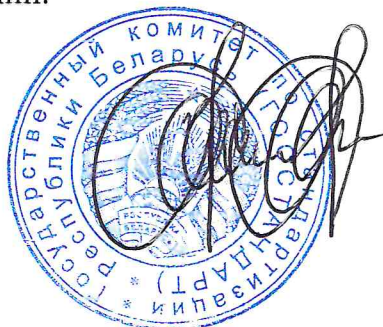
**МРБ МП.4326-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Автоматические анализаторы микроскопии мочи серии iQ200. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 18.07.2025 № 88

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 18 июля 20 25 г. № 18961

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Автоматические анализаторы микроскопии мочи серии iQ200

Назначение и область применения:

Автоматические анализаторы микроскопии мочи серии iQ200 (далее – анализаторы) предназначены для количественного измерения параметров образцов мочи при диагностике *in vitro*.

Область применения – измерения при обеспечении защиты жизни здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия анализаторов основан на анализе образцов мочи методом прямого микроскопического исследования нативных препаратов с помощью цифрового проточного микроскопа, соединенного с ПЗС-видеокамерой (камерой на приборах с зарядовой связью). Проба мочи забирается из стандартной пробирки встроенным дозатором и подается в измерительную (счетную) камеру анализатора в виде организованного планарного потока форменных элементов осадка мочи (клеток, частиц), присутствующих в образце, по принципу проточной цитометрии. В измерительной камере каждый элемент выстраивается и позиционируется в фокальной плоскости микроскопа и затем фотографируется цифровой камерой (с частотой около 24 кадров/сек, 500 кадров на образец). Все полученные фотографии оцифровываются и передаются на компьютерный модуль анализатора для автоматического распознавания (качественного анализа) всех форменных элементов в образце мочи, включая клетки эритроцитов и лейкоцитов, и их количественного определения с помощью специального программного обеспечения.

Для получения и обработки цифровых изображений форменных элементов мочи в анализаторах используются запатентованные технологии:

- Digital Flow Morphology – цифровая визуализация с использованием проточной ячейки (500 снимков на образец);
- Auto-Particle Recognition (APR) – автоматическое распознавание частиц с помощью специального программного обеспечения.

Анализаторы в зависимости от производительности (максимального количества образцов, которые могут быть проанализированы за один час) выпускаются в следующих исполнениях:

- IQ200 SPRINT (до 101 образца в час);
- IQ200 ELITE (до 70 образцов в час);
- IQ200 SELECT (до 40 образцов в час).

Анализаторы выпускаются под зарегистрированной торговой маркой «Iris», правообладателем которой является компания Beckman Coulter. Торговая марка «Iris» нанесена на переднюю панель анализаторов и приведена в маркировке на задней стороне анализаторов.

Управление анализатором, выполнение измерений, обработка, отображение, хранение и передача результатов измерений осуществляются при помощи программного обеспечения, установленного на компьютерном модуле. Программное обеспечение идентифицируется путем вывода номера версии на экран анализатора и имеет программные средства защиты (пароль) от стороннего вмешательства.

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, единица измерения	Диапазон измерений	Среднее квадратическое отклонение (СКО), не более	Предел допускаемого относительного среднеквадратического отклонения (ОСКО), %, не более
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), мкл ⁻¹	от 0 до 60 включ. св. 60 до 670	15 —	— 40
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), мкл ⁻¹	от 0 до 60 включ. св. 60 до 335	15 —	— 30

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица измерения	Значение характеристики для анализатора		
	iQ200 SPRINT	iQ200 ELITE	iQ200 SELECT
Максимальная производительность, образцов/ч	101	70	40
Масса, кг, не более	45,4		
Габаритные размеры (ширина × высота × глубина), см	59,0 × 56,0 × 64,8		
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240		
Номинальная частота питающей сети, Гц	50		
Потребляемая мощность, Вт, не более	150		
Условия эксплуатации:			
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 30		
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 20 до 80		

Комплектность: представлена в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
Автоматический анализатор микроскопии мочи серии iQ200 с принадлежностями*	1
Компьютерный модуль (включающий персональный компьютер с установленным программным обеспечением, монитор, клавиатуру мышь)	1
Инструкция по эксплуатации	1
* Исполнение (iQ200 SPRINT, iQ200 ELITE, iQ200 SELECT) и принадлежности в зависимости от заказа.	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист инструкции по эксплуатации.

Проверка осуществляется по МРБ МП.4326-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Автоматические анализаторы микроскопии мочи серии iQ200. Методика проверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

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

- техническая документация (инструкция по эксплуатации);

методику проверки:

- МРБ МП.4326-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.

Автоматические анализаторы микроскопии мочи серии iQ200. 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 мочи Liquichek Urinalysis Control (2 уровня), производства Bio-Rad Laboratories Inc. (США)
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
—	не ниже 7.0

Закключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: автоматические анализаторы микроскопии мочи серии iQ200 соответствует требованиям технической документации (инструкции по эксплуатации) производителя.

Производитель средств измерений:

Beckman Coulter Ireland Inc., Ирландия

Адрес: Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ирландия

(производственные площадки: Beckman Coulter Inc., 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, США; Iris Diagnostics, a Division of Iris International Inc, 9172 Eton Avenue, Chatsworth, California, 91311, Соединенные Штаты Америки)

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

Директор

С.С.Денисенко

Приложение 1

(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида автоматических анализаторов микроскопии мочи серии iQ200 различных исполнений (изображение носит иллюстративный характер)

Примечание – Логотип «Iris», нанесенный на переднюю панель анализаторов, является зарегистрированной торговой маркой, принадлежащей производителю анализаторов – компании Beckman Coulter [номер регистрации в Ведомстве по патентам и товарным знакам США (United States Patent and Trademark Office, USPTO): 2858792].

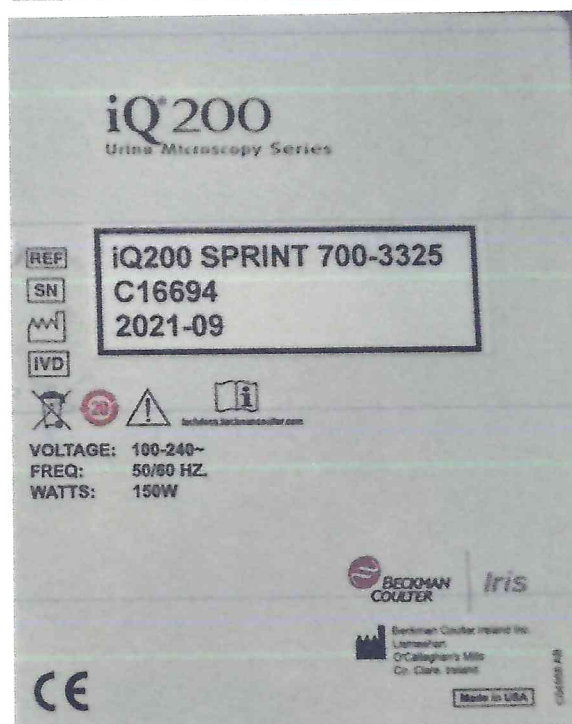
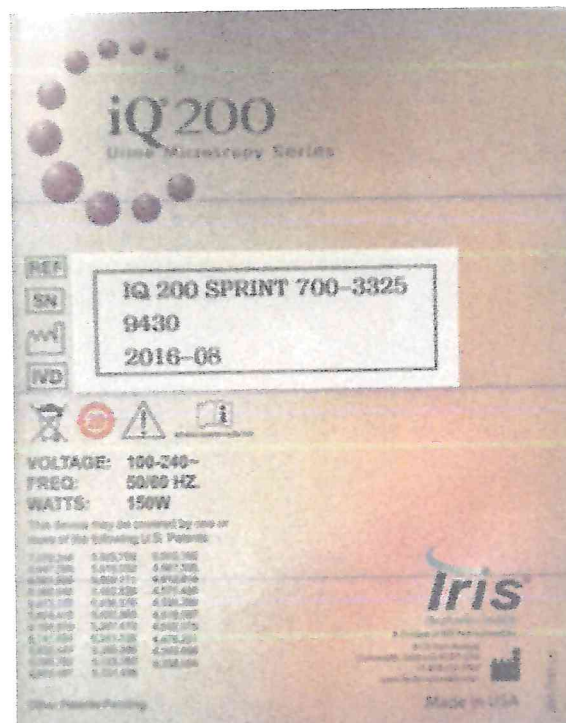
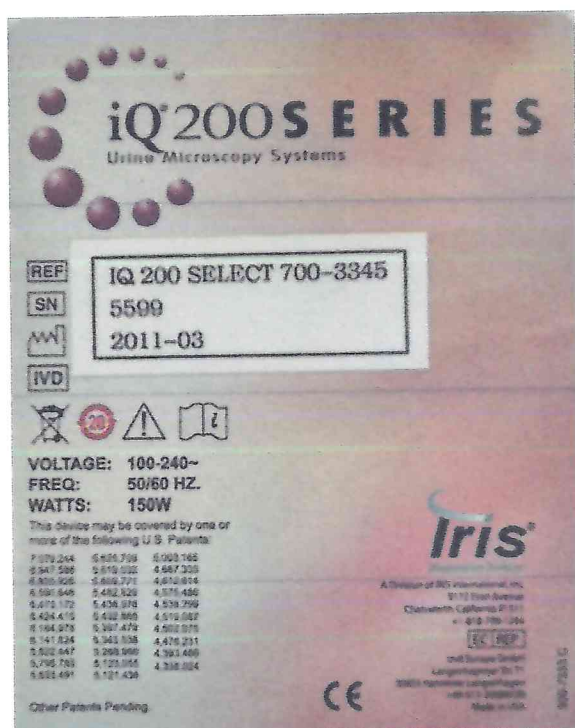


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки автоматических анализаторов микроскопии мочи серии iQ200 (изображение носит иллюстративный характер)

Примечание – В маркировке анализаторов приведена торговая марка «Iris», принадлежащая производителю анализаторов (компании Beckman Coulter) и сведения о производственной площадке (заводе-производителе): Beckman Coulter Inc., 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, США (для анализаторов, выпускаемых с 2017 г.); Iris Diagnostics, a Division of Iris International Inc, 9172 Eton Avenue, Chatsworth, California, 91311, США (для анализаторов, выпущенных до 2017 г.)

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