ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЗЯРЖАЎНЫ КАМІТЭТ ПА СТАНДАРТЫЗАЦЫІ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

№ 19886 от 2 апреля 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор гематологический автоматический BC-5150

Заводской номер: **№ SR-33007530**

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

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
ООО «КР-лаб», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:
МП.БР 0195-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические BC-5150. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 02.04.2026 № 41.
Утвержденный единичный экземпляр типа средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя _____ И.А.Кисленко
(подпись) (инициалы, фамилия)

М.П.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 2 апреля 2026 г. № 19886

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор гематологический автоматический BC-5150 № SR-33007530.

Назначение и область применения:

Анализатор гематологический автоматический BC-5150 № SR-33007530 (далее – анализатор) предназначен для измерения счетной концентрации лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT), массовой концентрации гемоглобина (HGB) в крови человека.

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

Описание:

В анализаторе применяется апертурно-импедансный (кондуктометрический) метод для определения эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT). Данный метод основан на определении электрического сопротивления, возникающего при прохождении клеток крови, взвешенных в токопроводящем разбавителе, через апертуру с известными размерами.

Для определения массовой концентрации гемоглобина (HGB) применяется колориметрический метод, заключающийся в сравнении интенсивности излучения монохроматического света, прошедшего через пробу с разбавителем и пробу крови с гемоглобиновым комплексом.

Метод лазерной проточной цитометрии применяется в анализаторе для определения счетной концентрации лейкоцитов (WBC), заключающийся в регистрации оптическими детекторами рассеянного света, полученного при пересечении с лучом лазера клеток крови, проходящих в потоке проточной жидкости через фокусируемую кювету.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Дата изготовления анализатора указана на его маркировке.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра, единица величины	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднеквадратического отклонения результатов измерений, %
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), 10^9/л	от 2,50 до 21,00	2,5
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), 10^{12}/л	от 1,50 до 6,00	1,5
Массовая концентрация гемоглобина (HGB), г/л	от 40 до 180	1,5
Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), 10^9/л	от 20 до 99 от 100 до 149 от 150 до 600	10,0 6,0 4,0

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

Таблица 2

Наименование, единица величины	Значение
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
Масса, кг*, не более	73
Габаритные размеры (ширина × высота × глубина)*, мм, не более	325×425×410
Условия эксплуатации*: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	 от 10 до 30 от 20 до 85
* Согласно руководству оператора, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический BC-5150 № SR-33007530	1 шт.
Руководство оператора	1 экз.

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

Поверка осуществляется по МП.БР 0195-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические BC-5150. 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 оператора);
методику поверки:
МП.БР 0195-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические BC-5150. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средства поверки
Комплект контрольных образцов состава крови BC-5D (3 уровня) производства «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай
Прибор измерительный ПИ-002/1
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Номер версии ПО (идентификационный номер)	не ниже V2.16.110

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя, а также техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений: анализатор гематологический автоматический BC-5150 № SR-33007530 соответствуют требованиям технической документации производителя (руководства оператора).

Производитель средства 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

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

РУП «Брестский ЦСМС»,
224001, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Кижеватова 10/1,
тел.: +375 162 53-72-67; факс: + 375 162 58-08-71,
e-mail: csm@csmbrest.by

Приложение: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС» _____ А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

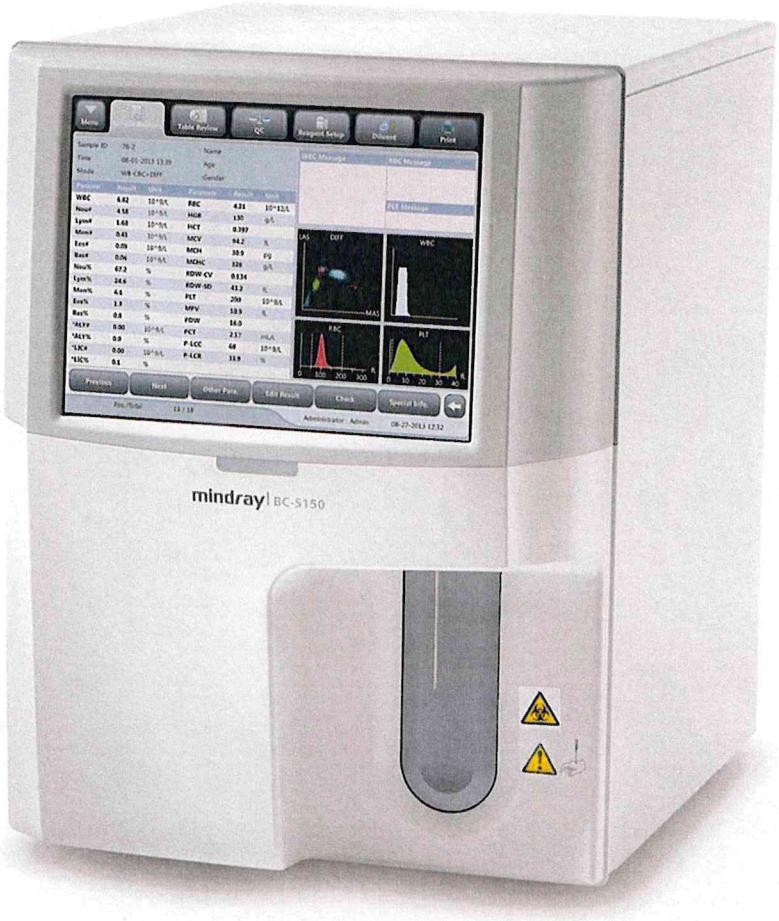

Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического BC-5150 № SR-33007530

Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гематологического автоматического BC-5150 № SR-33007530

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 анализатора гематологического автоматического BC-5150 № SR-33007530