

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19900 от 2 апреля 2026 г.

Срок действия – бессрочно

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

Заводской номер: № SR-33007539

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 ВС-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



(подпись)
М.П.

И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 1 апреля 2026 г. № 19900

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор гематологический автоматический BC-5150 № SR-33007539.

Назначение и область применения:

Анализатор гематологический автоматический BC-5150 № SR-33007539 (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), $10^9/\text{л}$ | от 2,50 до 21,00 | 2,5 |
| Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{л}$ | от 1,50 до 6,00 | 1,5 |
| Массовая концентрация гемоглобина (HGB), г/л | от 40 до 180 | 1,5 |
| Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{л}$ | от 20 до 99 | 10,0 |
| | от 100 до 149 | 6,0 |
| | от 150 до 600 | 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 ВС-5150 № SR-33007539 | 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 ВС-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 ВС-5150. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование и тип средства поверки |
|---|
| Комплект контрольных образцов состава крови ВС-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 ВС-5150 № SR-33007539 соответствуют требованиям технической документации производителя (руководства оператора).

Производитель средства измерений:

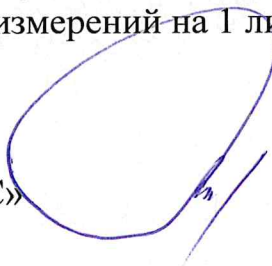
«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», Китай,
Адрес: Mindray Building Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R.China

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

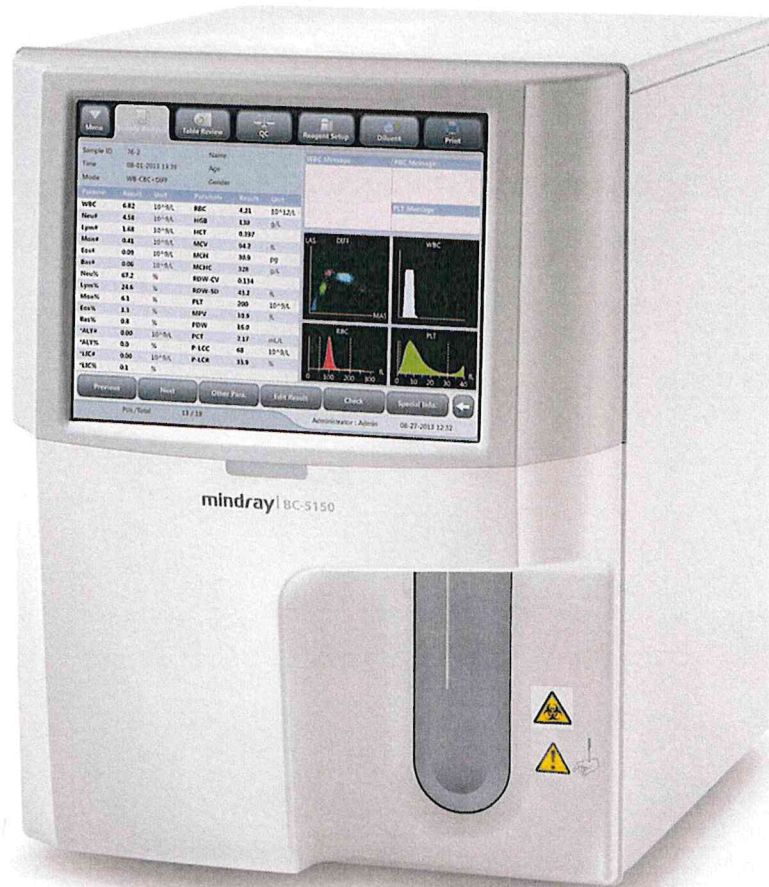


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического BC-5150 № SR-33007539

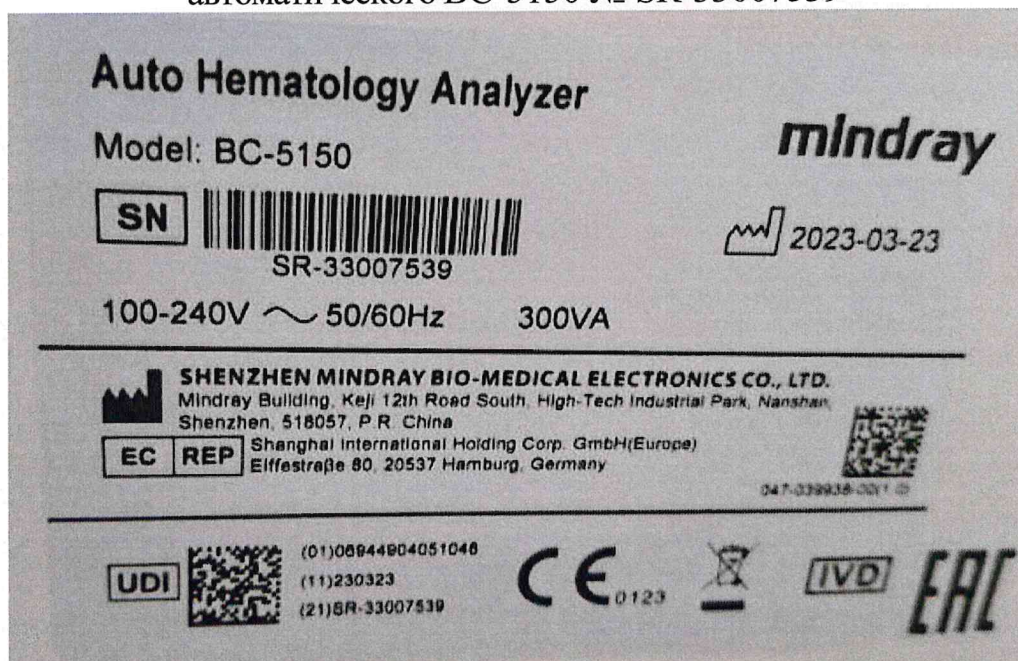


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гематологического автоматического BC-5150 № SR-33007539

Приложение 2 (обязательное)

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



Место для нанесения
знака поверки

Рисунок 2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки
анализатора гематологического автоматического BC-5150 № SR-33007539