

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20000 от 5 мая 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор гематологический автоматический DxH 500

Заводской номер: № **BA010004**

Производитель:

«Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия

(производственная площадка: **«BIT Analytical Instruments GmbH»**, Германия)

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:

ООО «Альгимед Трейд», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:

МП.МГ 0676-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические DxH 500. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.05.2026 № 52.

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

(инициалы, фамилия)

Приложение к сертификату

об утверждении типа

средства измерений

от 05 05 2016 г. № 20000

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор гематологический автоматический DxH 500

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор гематологические автоматический

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
DxH 500

Заводской номер: VA010004

Назначение:

Анализатор гематологический автоматический DxH 500 (далее – анализатор) предназначен для измерения счетных концентраций лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) в крови.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на следующих методах измерений: апертурно-импедансном (кондуктометрическом) методе, фотометрическом методе.

Апертурно-импедансный метод применяется в анализаторе 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 электролите (токопроводящем разбавителе), через апертуру (микроотверстие) с известными размерами. Для создания токопровода используется пара электродов, расположенных с обеих сторон апертюры. При прохождении каждой клетки крови через апертуру между электродами происходит прерывание электрического тока, что вызывает изменение электрического сопротивления в системе, пропорциональное размеру этой клетки. Изменение сопротивления в свою очередь вызывает электрический импульс, который регистрируется и измеряется анализатором. Число сгенерированных импульсов соответствует числу клеток, прошедших через апертуру. Амплитуда импульса пропорциональна размеру клетки, что позволяет программному обеспечению анализатора классифицировать клетки в соответствии с их размером и автоматически разделять на лейкоциты (WBC), эритроциты (RBC) и тромбоциты (PLT) в соответствии с предустановленным алгоритмом. Измеренные анализатором значения импульсов при прохождении определенного объема жидкости через апертуру автоматически пересчитывается с помощью программного обеспечения анализатора в счетную концентрацию лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) в исходной пробе крови.

Фотометрический метод применяется в анализаторе для определения массовой концентрации гемоглобина (HGB). Сущность данного метода заключается в преобразовании гемоглобина в стабильный оксигемоглобин с использованием лизирующего реагента и последующем измерении интенсивности излучения

монохроматического света, прошедшего через лизированный раствор (оптическая плотность лизированного раствора пропорциональна концентрации гемоглобина в пробе). В качестве источника излучения в анализаторе используется светодиодный источник света при длине волны 545 нм. Измеренный сигнал сравнивается с сигналом, полученным при прохождении света от этого же источника через холостой раствор (раствор реагентов без добавления пробы), и с помощью программного обеспечения анализатора автоматически пересчитывается в массовую концентрацию гемоглобина.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра крови, единица измерения	Диапазон измерений	Предел допускаемого относительного среднеквадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении параметра крови (ОСКО), %
Счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^9/\text{дм}^3$	от 1,00 до 5,00	5,00
	от 5,01 до 7,00	4,00
	от 7,01 до 22,00	3,00
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^{12}/\text{дм}^3$	от 1,00 до 3,49	3,00
	от 3,50 до 8,00	2,00
Массовая концентрация гемоглобина (HGB), г/дм ³	от 30,0 до 49,9	4,00
	от 50,0 до 109,9	2,00
	от 110,0 до 250,0	1,50
Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^9/\text{дм}^3$	от 25,0 до 99,9	10,00
	от 100,0 до 200,0	7,50
	от 200,1 до 650,0	5,00

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
Производительность (в режиме забора образцов из открытых пробирок)*, тестов/ч	60
Объем анализируемого образца*, мкл	12
Масса*, кг	11,4
Габаритные размеры (ширина × высота × глубина)*, см	27,0 × 40,6 × 43,0
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Выходное напряжение внешнего источника питания*, В	24
Потребляемая мощностью*, Вт, не более	120
Условия эксплуатации*: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 18 до 25 80
* Согласно руководству по эксплуатации, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась.	

Комплектность: представлена в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гематологический автоматический DxH 500 зав.№ ВА010004	1 шт.
Внешний блок питания	1 шт.
Сетевой шнур питания	1 шт.
Ручной сканер штрих-кодов	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

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

Методика поверки: МП.МГ 0676-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гематологические автоматические DxH 500. Методика поверки».

Методики (методы) измерений, применяемые совместно со средством измерений, производителем не установлены.

Нормативные правовые акты, в том числе обязательные для соблюдения технические нормативные правовые акты, технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации, документы в области технического нормирования и стандартизации, не являющиеся техническими нормативными правовыми актами, документация производителя или техническое задание заявителя на метрологическую экспертизу, устанавливающие требования к типу средства измерений: техническая документация (руководство по эксплуатации).

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Анализатор гематологический автоматический DxH 500	
-	не ниже 2.0

Производитель:

«Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия

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

Местонахождение производственной площадки: «BIT Analytical Instruments GmbH», Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach, Германия

Заключение о соответствии утвержденного типа средства измерений требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательным для соблюдения техническим нормативным правовым актам, техническим нормативным правовым актам в области технического нормирования и стандартизации, документам в области технического нормирования и стандартизации, не являющимся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя или техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений: анализатор соответствует требованиям технической документации (руководству по эксплуатации).

Тип средства измерений относится к категории:

Подпункт 6.8 согласно Перечня категорий средств измерений, представляющих совокупность средств измерений одинакового назначения, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, экземпляры утвержденного типа которых подлежат государственной поверке с установленной в нем периодичностью (анализаторы состава и свойств биологических средств).

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу единичного экземпляра в целях утверждения типа средства 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 1 листе.
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 – Фотография общего вида анализатора гематологического автоматического DxH 500

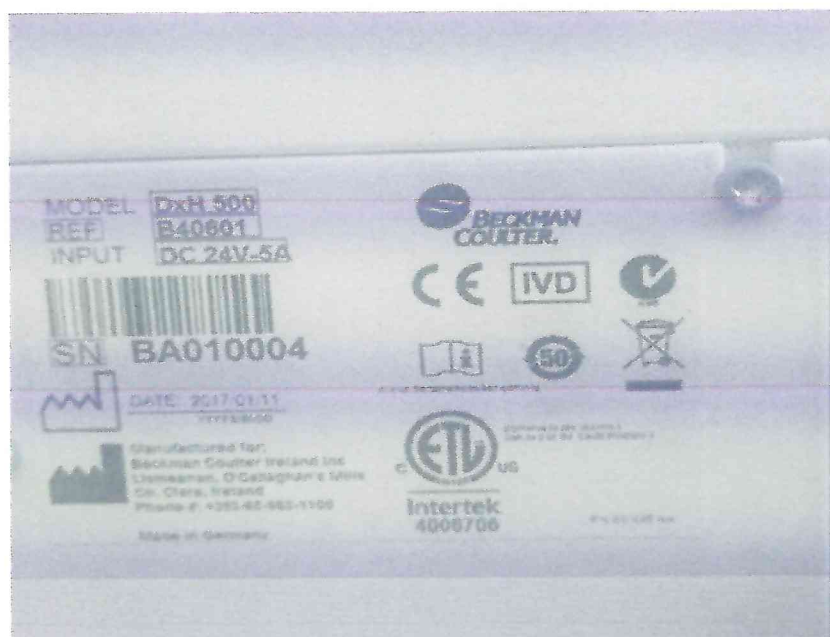


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гематологического автоматического DxH 500

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