

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20414 от 13 июля 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор автоматический гематологический XN-1000

Заводской номер: **37100**

Производитель:
«Sysmex Corporation», Япония

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
Унитарное предприятие «Белреамед», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:
МРБ МП.4243-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические гематологические серии XN. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 13.07.2026 № 77.

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)

Приложение к сертификату
об утверждении типа
средства измерений
от 13 июля 20 26 г.
№ 20414

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор автоматический гематологический XN-1000.

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор автоматический гематологический.

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: XN-1000

Заводской номер: 37100.

Назначение:

Анализатор автоматический гематологический XN-1000 № 37100 (далее - анализатор) предназначен для измерения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и массовой концентрации гемоглобина в крови человека.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на кондуктометрическом и фотометрическом методах измерений. Кондуктометрический метод применяется в анализаторах для определения счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, фотометрический метод - для определения массовой концентрации гемоглобина.

Анализатор состоит из основных блоков: модуль измерительный XN-10, пробоподатчик SA-10, блок обработки информации IPU, пневматический блок PU-17.

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (далее - ПО), используемое для управления внутренними рабочими процессами, обработки, хранения, индикации и передачи результатов измерений. ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран монитора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $10^3/\text{мкл}$	от 0,03 до 440,00
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений счетной концентрации лейкоцитов, %	± 3

Окончание таблицы 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $10^6/\text{мкл}$	от 0,01 до 8,60
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений счетной концентрации эритроцитов, %	± 3
Диапазон измерений счетной концентрации тромбоцитов (PLT), $10^3/\text{мкл}$	от 2 до 5000
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений счетной концентрации тромбоцитов, %	± 5
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HBG), г/дл	от 0,1 до 26,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений массовой концентрации гемоглобина, %	± 2

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон напряжения питания сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Потребляемая мощность*, В·А, не более	600
- модуль измерительный XN-10	270
- пробоподатчик SA-10	110
- пневматический блок PU-17	220
Габаритные размеры (Ш×Г×В)*, мм, не более	645×755×855
Масса*, кг, не более	78
Условия эксплуатации*: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 30 от 20 до 85
* Согласно руководству по эксплуатации, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический гематологический XN-1000 № 37100	1 шт.
Руководство по эксплуатации «Анализатор автоматический гематологический XN-1000»	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений: на титульном листе руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется в соответствии с МРБ МП.4243-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические гематологические серии XN. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: 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:

руководство по эксплуатации;
техническое задание заявителя.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационные данные	Значение
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже Ver. 22

Производитель:

«Sysmex Corporation», Япония,

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 типа средства измерений: утвержденный тип средства измерений «Анализатор автоматический гематологический XN-1000 № 37100» соответствует требованиям руководства по эксплуатации и технического задания заявителя.

Тип средства измерений относится к категории:

Пункт 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 сред).

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу в целях утверждения типа средства измерения:

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации», Республика Беларусь, 224001, г. Брест, ул. Кижеватова, 10/1, +375 162 580870, csm@csmbrest.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.

Заместитель директора по метрологии
РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора автоматического гематологического XN-1000 № 37100



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора автоматического гематологического XN-1000 № 37100



Рисунок 1.3 – Фотография маркировки модуля измерительного XN-10 № 37100

Приложение 2 (обязательное)

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



Рисунок 2.1 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки
на анализатор автоматический гематологический XN-1000 № 37100