

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20690 от 14 сентября 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор автоматический гематологический серии XN-L: XN-550

Заводской номер: **16934**

Производитель:
«Sysmex Corporation», Япония

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

Методика поверки:
МРБ МП. 4171-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические гематологические серии XN-L. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.09.2026 № 103.

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 14 сентября 2026г. № 20690

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор автоматический гематологический серии XN-L: XN-550

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор автоматический гематологический серии XN-L

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

XN-550

Заводской номер: 16934

Назначение:

Анализатор автоматический гематологический (далее – анализатор) предназначен для измерения счетной концентрации лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT) и массовой концентрации гемоглобина (HGB) в образцах крови человека.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на следующих методах измерений: кондуктометрическом (измерение электрического импеданса) и фотометрическом методах измерения.

Кондуктометрический 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 апертуры. 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), $10^3/\text{мкл}$	от 0,03 до 440,00	3,0
Счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^6/\text{мкл}$	от 0,01 до 8,60	3,0
Счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^3/\text{мкл}$	от 2 до 5000	5,0
Массовая концентрация гемоглобина (HGB), г/дл	от 0,1 до 26,0	2,0

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 *, тестов/ч	60/70
Объем анализируемого образца *, мкл	25
Масса *, кг	53
Габаритные размеры (ширина × высота × глубина)*, мм	450 × 450 × 660
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока *, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Потребляемая мощность*, В·А, не более	235
Условия эксплуатации*: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	от 15 до 35 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 серии XN-L: XN-550 зав.№16934	1 шт.
Сетевой шнур питания	2 шт.
Монитор TM104-SYX01	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: МРБ МП. 4171-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические гематологические серии XN-L. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

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, спецификация).

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Анализатор автоматический гематологический серии XN-L: XN-550	
—	не ниже 5.0

Производитель:

«Sysmex Corporation», Япония

Адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073, 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 средства измерений: анализаторы 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;

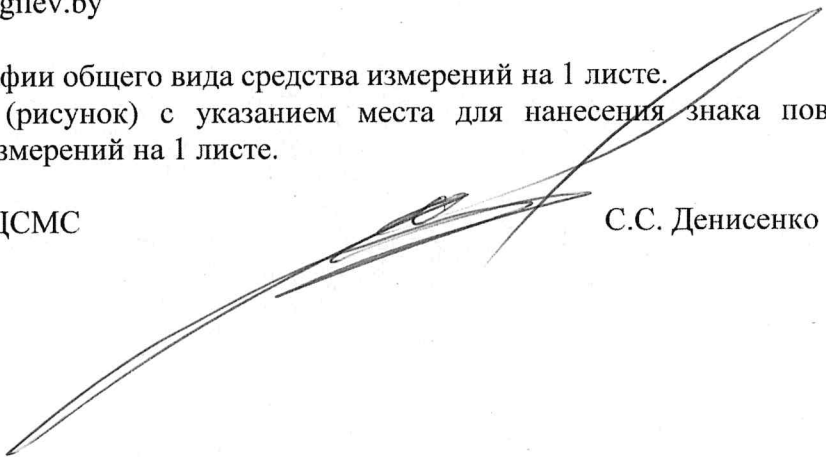
факс: +375 (222) 72 16 58

<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 автоматического гематологического серии XN-L: XN-550

UDI

REF BD634545

SN 16934

2018-12-22

(01)04987562434572(21)16934(11)181222

Manufactured : DECEMBER 2018

This product complies with 21 CFR 1040.10
and 1040.11 except for deviations pursuant to
Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007.

Automated Hematology Analyzer XN-L series
XN-550
100-240V ~ 250VA 50/60Hz

IVD

SN 16934

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
MADE IN JAPAN

一般特管 EMC適合

医療機器届出番号 28B2X10007000129

一般の名称 血球計数装置

販売名 多項目自動血球分析装置 XN-Lシリーズ

製造販売元
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1
〒651-0073

IVD

产品名称: 全自动血液液体分析仪
 Automated Hematology Analyzer XN-L series
 型号: XN-550
 医疗器械注册证编号/产品技术要求编号: 国械注进20172400137
 电源连接条件: 100-240V AC 50Hz/60Hz
 输入功率: 250VA
 生产日期/使用期限: 生产日期见机身/使用期限请参考说明书
 序列号: 见机身
 注册人/生产企业名称: 希森美康株式会社
 SYSMEX CORPORATION
 住所: 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号
 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
 生产地址: 兵庫県加古川市野口町北野314番地2;
 兵庫県加古川市野口町水足262番地11
 314-2, Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011, Japan;
 262-11 Mizuashi, Noguchicho, Kakogawa, Hyogo 675-0019, Japan
 联系方式: 81-78-265-0500
 代理人及售后服务单位名称: 希森美康医用电子(上海)有限公司
 住所: 中国(上海)自由贸易试验区冰克路500号5幢209室
 联系方式: 400-820-0815
 其他内容详见说明书。

Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора автоматического гематологического серии XN-L: XN-550

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