



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:  
CERTIFICATE NUMBER:

6475

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:  
VALID TILL:

1 июля 2015 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

**"Анализаторы иммунофлуоресцентные AQT90 FLEX",**

изготовитель - **фирма "Radiometer Medical ApS", Дания (DK),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 4391 10** и допущен к применению в Республике Беларусь с 1 июля 2010 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета



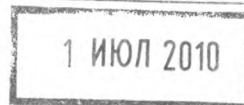
С.А. Ивлев

1 июля 2010 г.



НТК по метрологии Госстандарта

№ *06-2010*



секретарь НТК

*Ивлев*

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ  
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор  
Республиканского унитарного  
предприятия “Белорусский  
государственный институт метрологии”



\_\_\_\_\_  
Н.А. Жагора

\_\_\_\_\_  
2011

<b>АНАЛИЗАТОРЫ ИММУНОФЛУОРЕСЦЕНТНЫЕ AQT90 FLEX</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ0325 439110</u>
--	--

Выпускают по документации фирмы "Radiometer Medical ApS" (Дания).

**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Анализаторы иммунофлуоресцентные AQT90 FLEX (далее – анализаторы) предназначены для иммуноанализа цельной крови и плазмы человека посредством измерения биохимических маркеров, таких как тропонин TnI, креатинкиназа СКМВ, миоглобин Muo, хорионический гонадотропин  $\beta$ hCG, натрийуретический пептид NT-proBNP, гормон D-dimer.

Область применения – лаборатории медицинских учреждений.

**ОПИСАНИЕ**

Принцип действия анализатора состоит в использовании метода флуометрии - определение концентрации вещества по интенсивности флуоресценции, возникающей при облучении вещества ультрафиолетовыми лучами.

В анализаторе измеряемую пробу помещают в пробоприемник, где она входит в химическую реакцию с буферным раствором, после чего проба высушивается. Высушенная проба облучается ультрафиолетовыми лучами от импульсной лампы и с помощью встроенного датчика фиксируется интенсивность излучения флуоресценции вещества.



После измерения полученный сигнал преобразовывается в значение концентрации клинически адекватных маркеров (тропонина I, кретинкиназа, D-димера, B<sub>h</sub>CG) и индицируется на ЖКИ, выводится на встроенный термопринтер, или через три USB-порта по RS 232-выходу на компьютер или в сеть Enternet.

Программное обеспечение анализатора имеет следующую структуру:

- режим тестирования;
- режим калибровки;
- режим обработки данных;
- режим обслуживания (промывка, очистка, удаление из измерительных каналов и пробоотборника и пр.);
- сохранение данных в памяти;
- печать данных.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении к описанию типа.

Внешний вид анализатора иммунофлуоресцентного AQT90 FLEX приведен на рисунке 1.

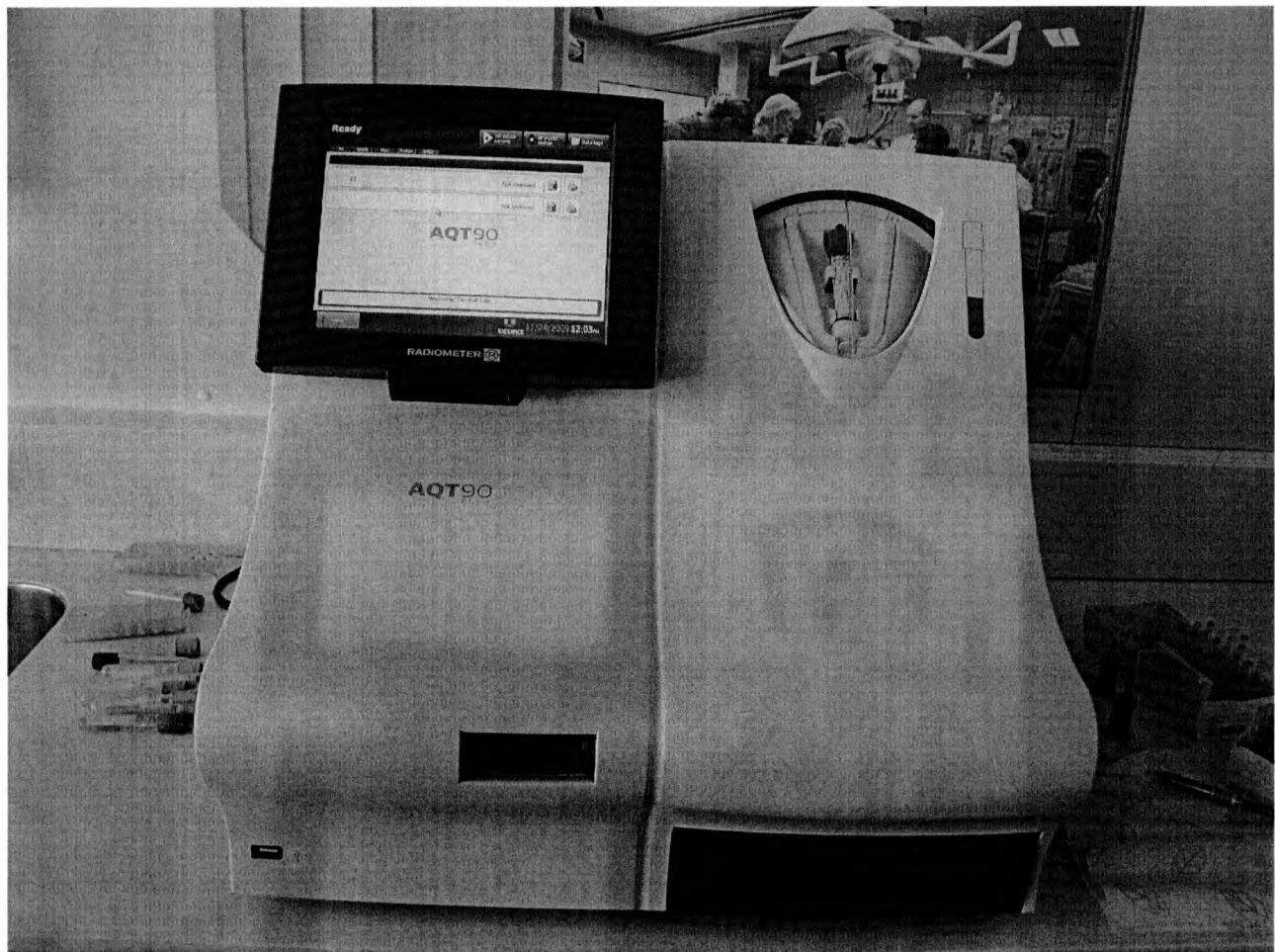


Рисунок 1 – Внешний вид анализатора иммунофлуоресцентного AQT90 FLEX



## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализатора указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения тропонина (TnI), мкг/л	от 0,010 до 50,0
Относительная погрешность измерения TnI (при пороге чувствительности 0,0095 мкг/л и опорном значении до 0,023 мкг/л), %, не более	40
Диапазон измерения креатинкиназа (СКМВ), мкг/л	от 2 до 500
Относительная погрешность измерения СКМВ (при пороге чувствительности 0,53 мкг/л и опорном значении до 7,2 мкг/л), %, не более	20
Диапазон измерения миоглобина (Myo), мкг/л	от 20 до 900
Относительная погрешность измерения Myo (при пороге чувствительности 0,1 мкг/л и опорном значении от 23 до 112 мкг/л), %, не более	16
Диапазон измерения натрийуретического пептида (NT-proBNP), нг/л	от 12 до 35000
Относительная погрешность измерения NT-proBNP (при пороге чувствительности 12 нг/л и опорном значении до 133 нг/л), %, не более	20
Диапазон измерения гормона (D-dimer), мкг/л	от 80 до 100000
Относительная погрешность измерения D-dimer (при пороге чувствительности 35 и опорном значении от 583 до 654 мкг/л), %, не более	25
Диапазон измерения хорионического гонадотропина (hCG), МЕ/л	от 2 до 5000
Относительная погрешность измерения hCG (при пороге чувствительности 1 и опорном значении от 2 до 6 МЕ/л), %, не более	35
Температура окружающей среды при эксплуатации, °С	от 15 до 32
Относительная влажность окружающей среды при эксплуатации, %	от 20 до 80
Температура окружающей среды при транспортировании, °С	от минус 20 до плюс 60
Номинальная мощность, В·А	400
Габаритные размеры, мм, не более	450×460×480
Масса, кг, не более	35
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 100 до 240

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится типографским способом на эксплуатационную документацию анализатора.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки анализатора входит:

- анализатор иммунофлуоресцентный AQT90 FLEX – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 экз.;
- упаковка – 1 шт.;
- методика поверки МРБ МП.2111-2010 – 1 экз.



## ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Документация фирмы "Radiometer Medical ApS" (Дания);  
МРБ МП.2111-2010 "Анализаторы иммунофлуоресцентные AQT90 FLEX. Методика поверки".

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы иммунофлуоресцентные AQT90 FLEX соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя "Radiometer Medical ApS" (Дания).

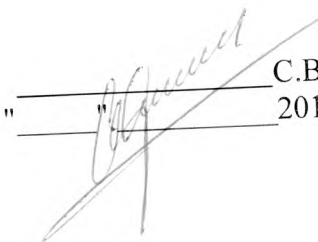
Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для анализаторов иммунофлуоресцентных AQT90 FLEX, применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский  
испытательный центр БелГИМ  
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,  
тел. 334-98-13.  
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

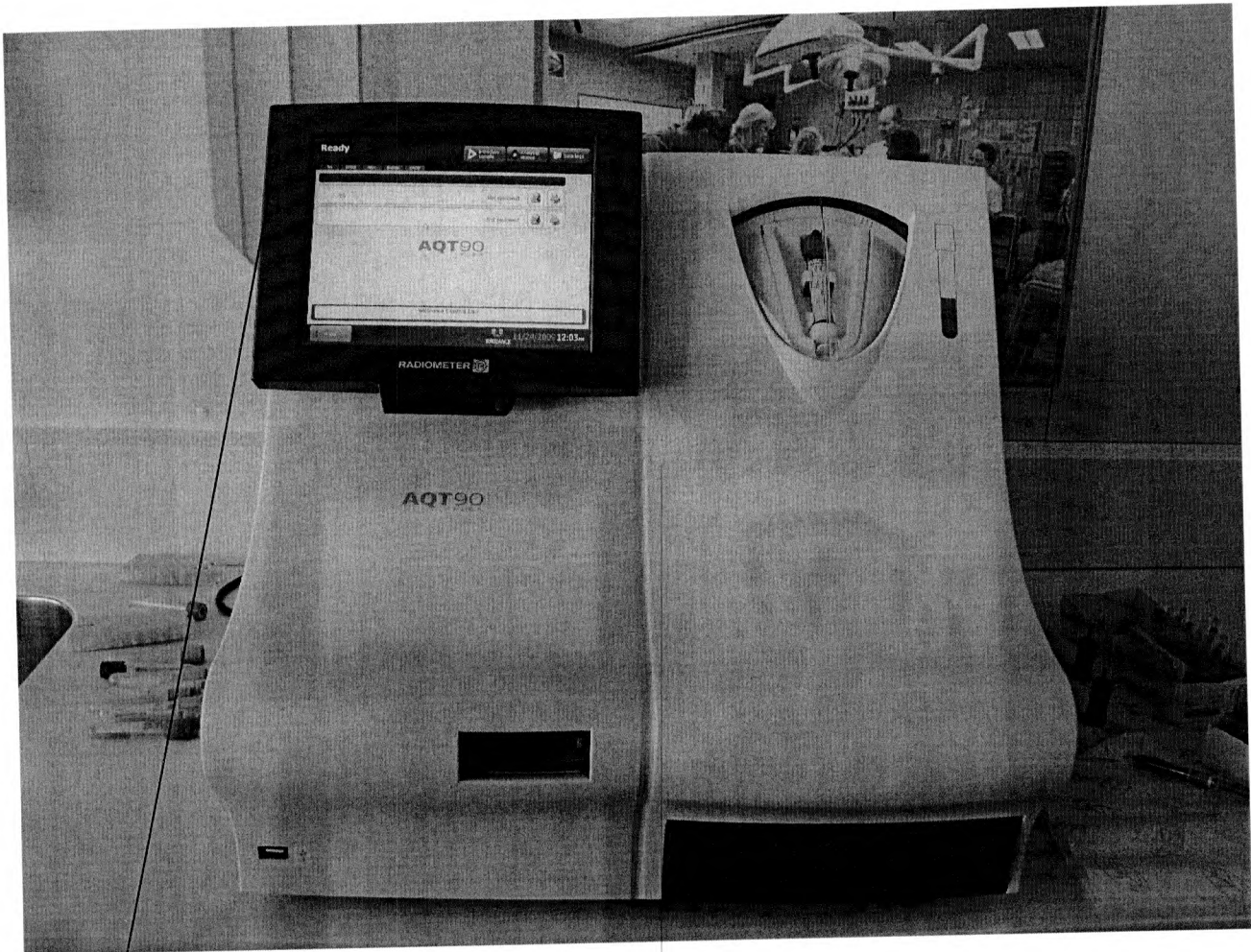
**Изготовитель анализаторов:**  
Фирма "Radiometer Medical ApS" (Дания).  
Akandevvej 21 DK-2700 Bronshoj  
Телефон: +45 (0) 38 27 38 27  
Факс: +45 (0) 38 27 27 11  
e-mail: [isd@radiometer.dk](mailto:isd@radiometer.dk)  
[www.radiometer.com](http://www.radiometer.com)

Начальник научно-исследовательского  
центра испытаний средств измерений  
и техники БелГИМ

  
С.В. Курганский  
2011



**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
(обязательное)



место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) на анализатор иммунофлуоресцентный АQT90 FLEX

