

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 2 августа 2021 г. № 14284

**Наименование типа средств измерений и их обозначение:**

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями зав. № i1SR62502

**Назначение и область применения:**

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями зав. № i1SR62502 (в дальнейшем – анализатор) предназначен для измерения концентрации простатического специфического антигена (ПСА) и тиреотропного гормона (ТТГ) (далее – аналитов) в образцах сыворотки крови, плазмы, амниотической жидкости, мочи методом хемилюминесцентного иммуноанализа.

Область применения: в клинико-диагностических лабораториях учреждения здравоохранения.

**Описание:**

Анализатор для определения концентрации аналита использует хемилюминесцентный иммуноанализ на микрочастицах. Данный метод использует иммунохимическую реакцию антиген-антитело с адсорбцией иммунного комплекса меченого акридиновым конъюгатом на парамагнитных частицах. В результате, после промывки несвязавшихся компонентов реакционной смеси и добавления пре-триггера и триггера происходит хемилюминесцентная эмиссия, интенсивность которой пропорциональна концентрации аналита в образце. Данная эмиссия улавливается оптической системой анализатора и преобразуется в значения концентрации исследуемого аналита. В общем случае последовательность действий анализатора следующая:

автоматический дозатор аспирирует определенный объем образца в реакционную ячейку. Туда же добавляется раствор, содержащий парамагнитные частицы;

реакционная смесь инкубируется – аналит, содержащийся в образце связывается с аффинными молекулами на микрочастицах, формируя иммунный комплекс;

происходит промывка реакционной смеси в ходе которой удаляются несвязанные компоненты;

дозатор вносит в смесь акридин-меченный конъюгат, который связывается с иммунным комплексом смеси;

реакционная смесь инкубируется;

происходит повторная промывка реакционной смеси в ходе которой удаляются несвязанные компоненты;

дозировочная система вносит в смесь пре-триггерный раствор (пероксид водорода), оптическая система считывает фон;

дозирующая система вносит триггерный раствор (гидроксид натрия) в реакционную смесь. В ходе химической реакции акридин окисляется в N-метилакридон с высвобождением энергии в виде светового излучения (хемиллюминесценции);

оптическая система регистрирует и измеряет интенсивность излучения в течение определенного периода времени с целью количественной оценки концентрации аналита;

программное обеспечение анализатора на основе калибровочных факторов рассчитывает и выдает результат исследования в соответствующих единицах измерения.

#### **Обязательные метрологические требования:**

Метрологические характеристики	Значение характеристик
Диапазон измерений концентрации простатического специфического антигена (ПСА), нг/мл	от 0,29 до 32,0
Диапазон измерений концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), мкМЕ/мл	от 0,05 до 45,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерений концентрации простатического специфического антигена (ПСА), %	10,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), %	10,0

#### **Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям:**

Основные технические характеристики	Значение характеристик
Номинальное напряжение питания, В	230
Габаритные размеры, мм*	762×1499×1245
Масса, кг*	288
* Согласно эксплуатационной документации	

#### **Комплектность:**

анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями зав. № i1SR62502; эксплуатационная документация.

#### **Место нанесения знака утверждения типа средств измерений**

Знак утверждения типа средства измерения наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.

**Поверка осуществляется по МРБ МП. МН 3113 - 2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями. Методика поверки».**

**Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:**

**требования к типу средств измерений:**

документация фирмы производителя - Abbott Laboratories, США.

**методику поверки:**

МРБ МП. МН 3113 - 2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями. Методика поверки».

**Перечень средств поверки:**

комплект контрольных образцов тиреотропного гормона (ТТГ) ARCHИТЕСТ TSH Controls, Lot 19112UI00, производитель фирма «Abbott Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (ГСО РБ 3327-2021);

комплект контрольных образцов простатического специфического антигена (ПСА) ARCHИТЕСТ Total PSA Controls, Lot 19380FN00, производитель фирма «Abbott Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (ГСО РБ 3328-2021).

**Идентификация программного обеспечения**

Версия встроенного программного обеспечения анализатора – не ниже v9.40, разработчик Abbott Laboratories (США).

**Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:**

анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями зав. № i1SR62502 соответствует требованиям документации фирмы производителя, требованиям технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011) (регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС № RU Д-US.ГЦ01.В.00522/19 от 23.08.2019).

**Производитель средств измерений**

Abbott Laboratories Diagnostics Division  
(контрактное производство  
Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd., Сингапур),  
СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ,  
Abbott Laboratories, Diagnostics Division,  
Abbott Park, IL 60064, USA.  
Место производства:  
Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd,  
1 Kallang Place Singapore, SINGAPORE 339211, Сингапур

**Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений (нужное подчеркнуть)**

БелГИМ  
Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
телефон +375 17 374-55-01, факс +375 17 244-99-38  
e-mail info@belgim.by

Приложения: А. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.  
Б. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Количество страниц описания типа средств измерений (с приложениями) 6.

Первый заместитель директора БелГИМ



А.С. Вольнец

## Приложение А (обязательное)

### Фотографии общего вида средства измерений



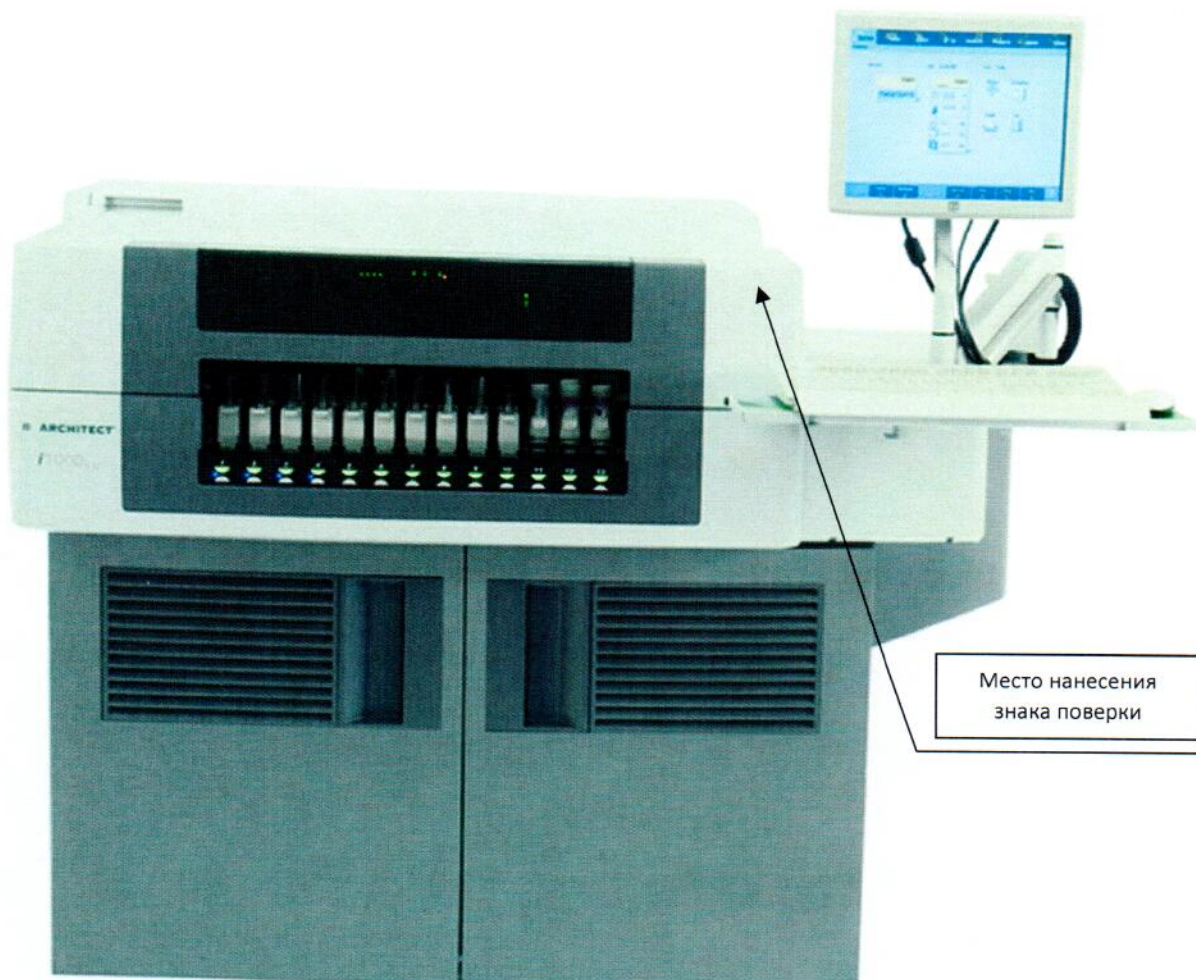
Рисунок А.1 – Внешний вид анализатора



Рисунок А.2 – Маркировка анализатора

**Приложение Б**  
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



**Рисунок Б.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки**