



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15110 от 4 мая 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор биохимический автоматический с принадлежностями и материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX-500i № 16669068

Производитель:

«FUJIFILM Corporation», Япония

Выдан:

ООО «ПраймБиоТех», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3275-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический с принадлежностями и материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX-500i. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 04.05.2022 № 41

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Александр

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 4 мая 2022 г. № 15110

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор биохимический автоматический с принадлежностями и материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX-500i № 16669068

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический автоматический с принадлежностями и материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX-500i № 16669068 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентраций параметров в биологических жидкостях (плазма, сыворотка, цельная кровь, моча) при биохимических исследованиях.

Область применения – в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

В анализаторе применяется два метода определения концентраций параметров в биологических жидкостях – колориметрический, потенциометрический.

Принцип действия анализатора при измерении колориметрическим методом основан на измерении значения интенсивности светового потока отраженного от тест-объекта (слайда с «сухой химией») и последующим преобразованием полученного значения в концентрацию исследуемого параметра.

Принцип действия анализатора при измерении потенциометрическим методом основан на измерении электрического потенциала тест-объекта (слайда с «сухой химией») с последующим пересчетом полученного значения в концентрацию исследуемого параметра.

Управление анализатора, обработка результатов измерений проводится с помощью специального программного обеспечения (ПО).

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений концентраций параметров:	
глюкозы (GLU), мг/дл	от 86,0 до 387,0
мочевой кислоты (UA), мг/дл	от 2,8 до 13,0
общего холестерина (ТСНО), мг/дл	от 95,0 до 188,0
триглицеридов (TG), мг/дл	от 100,0 до 289,0
холестерина липопротеинового высокой плотности (HDL-C), мг/дл	от 22,0 до 51,0
γ-глутамилтрансферазы (GGT), Ед/л	от 48,0 до 884,0

Окончание таблицы 1

1	2
глутамат-оксалоацетат трансминазы (аспартатами- нотрансферазы) (GPT/ALT), Ед/л лактатдегидрогеназы (LDH), Ед/л ионов натрия (Na^+), ммоль/л (мэкв/л) ионов калия (K^+), ммоль/л (мэкв/л) ионов хлора (Cl^-), ммоль/л (мэкв/л) ионов магния (Mg^{++}), мг/дл	от 30,0 до 133,0 от 117,0 до 580,0 от 122,0 до 158,0 (от 122,0 до 158,0) от 3,5 до 5,0 (от 3,5 до 5,0) от 82,0 до 112,0 (от 82,0 до 112,0) от 1,0 до 1,9
Предел допустимого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляю- щей погрешности измерения концентраций пара- метров: GLU, UA, TCHO, TG, HDL-C, GGT, GPT/ALT, LDH, Na^+ , K^+ , Cl^- , % Mg^{++} , %	10,0 15,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Длина волны при измерениях, нм*	400; 415; 505; 540; 577; 600; 625; 650
Масса, кг, не более*	25
Габаритные размеры, мм, не более*	470×360×420
Диапазон напряжения питающей сети, В*	от 100 до 240
Диапазон частоты питающей сети, Гц*	от 50 до 60
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С*	от 15 до 32
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %*	от 0 до 80
Условия хранения и транспортирования: диапазон температур окружающего воздуха, °С*	от минус 10 до плюс 50
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %*	от 10 до 90
* Согласно руководству по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический с принад- лежностями и материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX-500i № 16669068	1
Руководство по эксплуатации	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3275-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический с принадлежностями и материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX-500i. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3275-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический автоматический с принадлежностями и материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX-500i. Методика поверки» .

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Контрольный образец сыворотки крови FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L, производство фирмы FUJIFILM Corporation, Япония
Контрольный образец сыворотки крови FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H, производство фирмы FUJIFILM Corporation, Япония
Контрольный образец электролитов крови FUJI DRI-CHEM CONTROL QE, производство фирмы FUJIFILM Corporation, Япония
Дозатор пипеточный 1-канальный механический с варьируемым объемом дозирования Biohit Proline 100-1000 мкл
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	не ниже V3.3

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализатор биохимический автоматический с принадлежностями и материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX-500i № 16669068 соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений
«FUJIFILM Corporation», Япония

Адрес: 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPAN.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

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

Директор БелГИМ



В.Л. Гуревич



Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического с принадлежностями и материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX-500i № 16669068



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора биохимического автоматического с принадлежностями и материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX-500i № 16669068

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки