



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14830 от 7 февраля 2022 г.

Срок действия до 7 февраля 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы иммунофлуоресцентные портативные Quidel Triage® MeterPro

Производитель:

«Quidel Cardiovascular Inc.», Соединенные Штаты Америки
(«LRE Medical GmbH», Германия)

Документ на поверку:

**МРБ МП.3148-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Анализаторы иммунофлуоресцентные портативные Quidel Triage® MeterPro.
Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 07.02.2022 № 16

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

Дата выдачи 9 февраля 2022 г.

М.М.М. *В.В.В.*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 7 февраля 2022 г. № 14830

Наименование типа средств измерений и их обозначение: Анализаторы иммунофлуоресцентные портативные Quidel Triage® MeterPro.

Назначение и область применения: Анализаторы иммунофлуоресцентные портативные Quidel Triage® MeterPro (далее - анализаторы) предназначены для измерения концентрации параметров в образцах крови или плазмы человека методом иммунофлуоресценции.

Область применения – здравоохранение, фармакология.

Описание: Принцип действия анализаторов основан на определении концентрации параметров в образцах крови или плазмы человека, защищенных от свертывания с помощью этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА), по измерению интенсивности флуоресценции, возникающей при облучении образцов крови или плазмы лазером. Свет лазера падает на тестовую панель с образцами, вставляемую в анализатор. При этом флуоресцентная краска на тестовой панели начинает флуоресцировать. Интенсивность флуоресценции сканируется и преобразуется в электрический сигнал. Микропроцессор рассчитывает концентрацию параметров в образце на основе предварительно программируемой калибровки. Рассчитанный и преобразованный сигнал воспроизводится на экране дисплея анализаторов. Идентификационный номер (код пациента) и результаты можно распечатать на бумажной ленте.

Внешний вид анализаторов приведен в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки приведена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений концентрации кретинкиназы МВ (СК-МВ), нг/мл	от 1,2 до 74,4
Диапазон измерений концентрации миоглобина (МГО), нг/мл	от 49,0 до 507,0
Диапазон измерений концентрации тропонина (Тnl), нг/мл	от 0,11 до 25,2
Диапазон измерений концентрации натрийуретического пептида (BNP), пг/мл	от 51,5 до 4224,0
Диапазон измерений концентрации Д-димеры (DDIM), нг/мл	от 178,0 до 3707,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации параметров крови, %	10,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при температуре 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги, %	от 15 до 30 до 85
Габаритные размеры, мм, не более	230×190×70
Диапазон напряжений питания переменного тока номинальной частотой 50 Гц, В	от 100 до 240

Комплектность:

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор иммунофлуоресцентный портативный Quidel Triage® MeterPro	1 шт.
Панель контроля качества и модуль CODE CHIP	1 шт.
Рулон бумаги для принтера	1 шт.
Адаптер питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3148-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунофлуоресцентные портативные Quidel Triage® MeterPro Методика поверки».

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: документация производителя.

методику поверки: МРБ МП.3148-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунофлуоресцентные портативные Quidel Triage® MeterPro. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

набор контрольных образцов плазмы крови Quidel Triage Total 5 (Control 1, Control 2), производства «Quidel Cardiovascular Inc.», Соединенные Штаты Америки.

Идентификация программного обеспечения

Версия встроенного программного обеспечения – не ниже 5.03.047.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя: Анализаторы иммунофлуоресцентные портативные Quidel Triage® MeterPro соответствуют требованиям технической документации «Quidel Cardiovascular Inc.», Соединенные Штаты Америки (контрактное производство – «LRE Medical GmbH», Германия), требованиям технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Производитель средств измерений

«LRE Medical GmbH», Германия

Hofer Straße 5, 86720 Nördlingen, Germany

для

«Quidel Cardiovascular Inc.», Соединенные Штаты Америки

9975 Summers Ridge Road, San Diego, California 92121 USA

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений

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

Первый заместитель директора –
руководитель Центра эталонов,
поверки и калибровки



А.С. Волынец

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

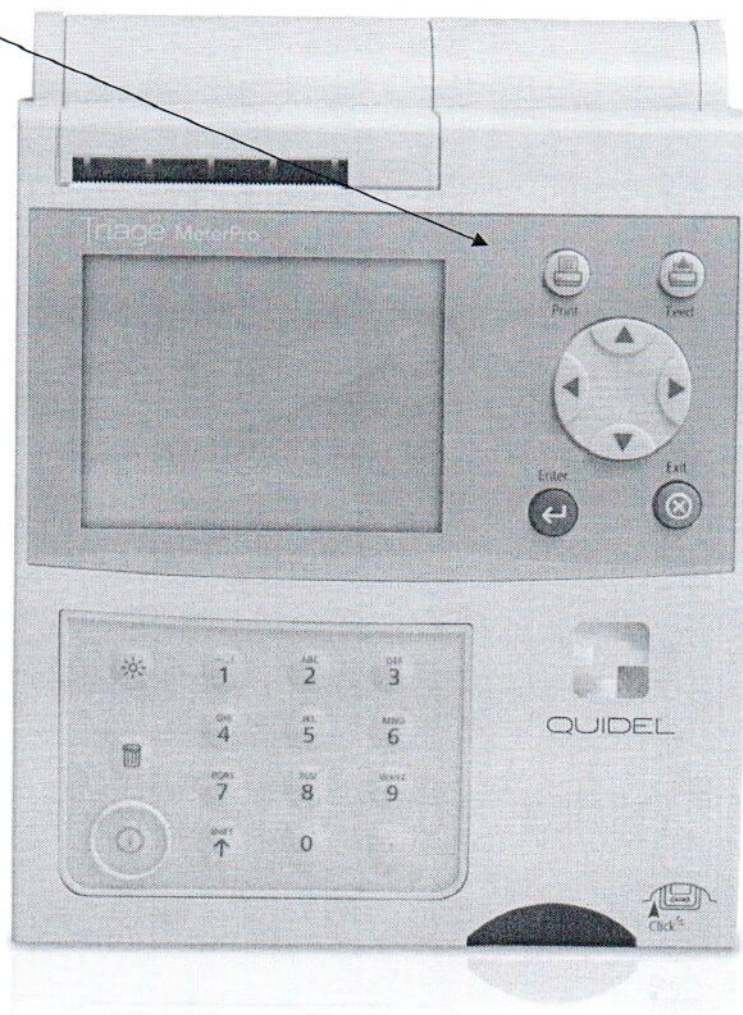


Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки