

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15317 от 1 июля 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 1) с принадлежностями № i1SR62602

Производитель:

«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ООО «ПраймБиоТех», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3322-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 1) с принадлежностями. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 01.07.2022 № 66

Утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Handwritten signatures in blue ink at the bottom left of the page.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 1 июня 2022 г. № 15317

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 1) с принадлежностями № i1SR62602

Назначение и область применения:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 1) с принадлежностями зав. № i1SR62602 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации простатического специфического антигена (ПСА) и тиреотропного (ТТГ) (далее – аналитов) в биологических жидкостях методом хемилюминесцентного иммуноанализа .

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

Описание:

Анализатор определяет концентрацию аналитов методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах. Данный метод заключается в следующем: к исследуемому образцу добавляется раствор, содержащий парамагнитные частицы, образуя реакционную смесь. Далее смесь инкубируется – аналит, содержащийся в смеси связывается с молекулами-уловителями на микрочастицах, создавая иммунный комплекс. Магнит в реакционной ячейке притягивает парамагнитные частицы, связанные с конкретным аналитом в смеси. Затем происходит промывка смеси в ходе которой удаляются несвязанные компоненты. Далее дозатор вносит в смесь акридин-меченный конъюгат, который связывается с иммунным комплексом, после чего реакционная смесь инкубируется и происходит повторная промывка в ходе которой удаляются несвязанные компоненты. При добавлении в смесь пре-триггерный раствор (пероксид водорода), оптическая система в анализаторе начинает считывать фон. Позже дозирующая система вносит триггерный раствор (гидроксид натрия) в реакционную смесь. Акридин окисляется и вызывает хемилюминесцентную реакцию, в ходе которой оптическая система измеряет интенсивность излучения в течение определенного периода времени. Программное обеспечение анализатора на основе калибровочных факторов рассчитывает и выдает результат концентрации аналитов в соответствующих единицах измерения.

Фотографии общего вида средств измерений представлены 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
Диапазон измерений концентрации простатического специфического антигена (ПСА), нг/мл	от 0,29 до 34,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения концентрации простатического специфического антигена (ПСА), %	10,0
Диапазон измерений концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), мкМЕ/мл	от 0,05 до 45,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питающей сети, В*	от 200 до 240
Диапазон частоты питающей сети, Гц*	от 50 до 60
Габаритные размеры, мм*	762×1499×1245
Масса, кг, не более*	288
* Согласно руководству по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 1) с принадлежностями зав. № i1SR62602	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 3322-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 1) с принадлежностями. 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 3322-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 1) с принадлежностями. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов тиреотропного гормона (ТТГ) ARCHITECT TSH Controls, производитель фирма «Abbott Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (ГСО РБ 3566-2022)
Комплект контрольных образцов простатического специфического антигена (ПСА) ARCHITECT Total PSA Controls, производитель фирма «Abbott Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (ГСО РБ 3565-2022)
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)
Architect System Software	9.40

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 1) с принадлежностями зав. № i1SR62602 соответствуют требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений
Abbott Laboratories, Diagnostics Division,
Адрес: Abbott Park, IL 60064, USA

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 3 листах.
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 – Фотографии общего вида анализатора автоматического иммунохимического: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 1) с принадлежностями зав. № i1SR62602

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