

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 15958 от 16 января 2023 г.

Срок действия до 16 января 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

**Анализаторы биохимические автоматические Spin XS**

Производитель:

**«Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd», Китай**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3453-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические Spin XS. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 16.01.2023 № 4

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

Первый заместитель Председателя комитета



Е.М.Моргунова

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 16 января 2023 г. № 15958

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы биохимические автоматические Spin XS.

Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические автоматические Spin XS (далее – анализаторы) предназначены для количественного измерения биохимических анализов сыворотки, плазмы, мочи, спинномозговой жидкости и других образцов в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

Область применения – при оказании медицинской помощи.

Описание:

В анализаторах применяется метод анализа, основанный на оптической детекции, применяемой для измерения абсорбции реакционного раствора в кювете.

Сущность метода заключается в обнаружении изменения интенсивности света, проходящего сквозь реагенты, и преобразовании измененного оптического сигнала, вызванного химической реакцией, в электрический сигнал посредством фотоэлектрического преобразования, а также в обнаружении электрического сигнала. Величина изменения отражает величину изменения интенсивности света и передается в соответствующий блок управления для расчета оптической плотности.

Анализаторы имеют программное обеспечение (ПО), которое используется для выполнения измерений, просмотра, обработки и хранения результатов измерений, управления и передачи данных.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1

Таблица 1

Наименование аналита, единица измерения	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), %
Альбумин (Albumin), г/л	от 0,4 до 65	3,0
Щелочная фосфатаза (Alkaline phosphatase), МЕ/л*	от 4 до 900	3,0
Аланинаминотрансфераза (ALT), МЕ/л	от 4,7 до 500	3,0
Амилаза общая (Amylase Total), МЕ/л	от 1,1 до 2000	3,0
Аспаргатаминотрансфераза (AST), МЕ/л	от 4 до 500	3,0



Продолжение таблицы 1

Наименование аналита, единица измерения	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), %
Билирубин прямой (Bilirubin Direct), мкмоль/л	от 0,51 до 153,9	5,0
Билирубин общий (Bilirubin Total), мкмоль/л	от 1,71 до 513	5,0
Кальций (Calcium), ммоль/л	от 0,03 до 7,5	2,0
Холестерин (Cholesterol), ммоль/л	от 0,03 до 25	3,0
Хлориды (Chloride), ммоль/л	от 0,454 до 190	2,0
Холинэстераза (Cholinesterase), МЕ/л	от 130 до 25000	3,0
Креатининкиназа (СК Total), МЕ/л	от 5 до 1800	3,0
Креатинин (Creatinine), мкмоль/л	от 8 до 1326	3,0
γ – глутамилтрансфераза (gamma-GT), МЕ/л	от 2 до 1100	3,0
Глюкоза (Glucose), ммоль/л	от 0,02 до 27,75	3,0
Липопротеины высокой плотности ЛПВП (HDL), ммоль/л	от 0,02 до 4,64	5,0
Железо (Iron), мкмоль/л	от 0,04 до 179	3,0
Лактатдегидрогеназа (LDH), МЕ/л	от 4 до 1450	3,0
Липаза (Lipase), МЕ/л	от 5 до 250	5,0
Магний (Magnesium), ммоль/л	от 0,07 до 2,06	3,0
Фосфор (Phosphate Inorganic), ммоль/л	от 0,023 до 11,3	3,0
Калий (Potassium), ммоль/л	от 2,0 до 8	2,0
Общий белок (Protein Total), г/л	от 1 до 150	3,0
Натрий (Sodium), ммоль/л	от 80 до 180	2,0
Триглицериды (Triglycerides), ммоль/л	от 0,01 до 11,4	2,0
Мочевая кислота (Uric Acid), ммоль/л	от 1,785 до 1487	3,0
Мочевина (Urea), ммоль/л	от 0,38 до 60	3,0
* - 1 МЕ = 1 мкмоль/мин (международная единица активности фермента)		

Основные технические характеристики и метрологические характеристики анализаторов, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям, указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Количество измерений в час, не более	200
Количество образцов, шт.	37
Количество реагентов, шт.	28
Количество кювет, шт.	48
Диапазон питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 198 до 242
Потребляемая мощность, В·А, не более	300
Условия эксплуатации: - диапазон рабочей температуры, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон давления окружающей среды, кПа	от 15 до 30 от 40 до 85 от 86 до 106
Габаритные размеры, мм, не более	625×425×460
Масса, кг, не более	36

Комплектность указана в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический Spin XS **	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.
** - с принадлежностями согласно руководству пользователя	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений:

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3453-2022 «Анализаторы биохимические автоматические Spin XS».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;



2. Техническая документация фирмы «Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd», Китай.

методику поверки: МРБ МП.3453-2022 «Анализаторы биохимические автоматические Spin XS».

Перечень средств поверки:

Набор контрольных образцов состава сыворотки крови Human Assayed multi-sera Level 2 (HUM ASY CONTROL 2), Human Assayed multi-sera Level 3 (HUM ASY CONTROL 3) фирмы «Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd», Китай.

Идентификация программного обеспечения: номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже – 2.1.1.2А.

Разработчиком программного обеспечения является фирма «Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd», Китай.

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

Анализаторы биохимические автоматические Spin XS соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ТР ТС 020/2011 (декларация о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.02. ТР020 003.02 04829 от 17.03.2022) и документации фирмы «Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd», Китай.

Производитель средств измерений:

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd,

адрес: Biobase Biodustry Park, Crossing of East Jingshi Road and Mingbu Road, Mingshui Economic Development Zone, Zhangqiu, Jinan city, Shandong Province, Китай.

телефон: +86-531-81219801/03,

электронная почта сервиса: export@biobase.com.

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

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,

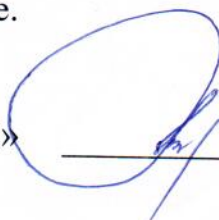
адрес: ул. Спокойная, 1/6, 224012, г. Брест, Республика Беларусь,

телефон: +375162 580871, csm@csmbrst.by, www.csmbrst.by

Приложение: 1. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.

2. Схема с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



А.А. Прокопук

Приложение 1  
(обязательное)

Фотография общего вида  
анализаторов биохимических автоматических Spin XS





Приложение 2  
(обязательное)

Схема с указанием места для нанесения знака поверки  
анализаторов биохимических автоматических Spin XS



Место для нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)