

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16000 от 27 января 2023 г.

Срок действия до 27 января 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы биохимические автоматические с принадлежностями, материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX

Производитель:

«FUJIFILM Corporation», Япония

Документ на поверку:

МРБ МП.3409-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические с принадлежностями, материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.01.2023 № 5

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.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 27 января 2023 г. № 16000

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы биохимические автоматические с принадлежностями, материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX

Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические автоматические с принадлежностями, материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентраций параметров в биологических жидкостях (плазма, сыворотка, цельная кровь, моча) при биохимических исследованиях.

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

Описание:

Анализаторы производят следующих исполнений: FUJI DRI-CHEM NX600, FUJI DRI-CHEM NX600i. Исполнение FUJI DRI-CHEM NX600 имеет встроенный фильтр плазмы, который может отфильтровывать пробу плазмы от пробы цельной крови. В анализаторах применяются два метода определения концентраций параметров в биологических жидкостях – колориметрический, потенциометрический.

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

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

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

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена в приложении 3.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений концентрации параметров:	
альбумин (ALB), г/дл	от 2,6 до 5,7
мочевая кислота (UA), мг/дл	от 2,8 до 13,0
кальций (Ca), мг/дл	от 7,0 до 16,7
γ-глутамилтрансфераза (GGT), Ед/л	от 48,0 до 884,0

Продолжение таблицы 1

1	2
холестерин липопротеинов высокой плотности (HDL-C), мг/дл лактатдегидрогеназа (LDH), Ед/л прямой билирубин (DBIL), мг/дл триглицериды (TG), мг/дл ионов натрия (Na ⁺), мэкв/л (ммоль/л) ионов калия (K ⁺), мэкв/л (ммоль/л) ионов хлора (Cl ⁻), мэкв/л (ммоль/л)	от 22,0 до 51,0 от 117,0 до 580,0 от 0,1 до 0,7 от 100,0 до 289,0 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 83,0 до 112,0 (от 83,0 до 112,0)
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения концентрации параметров: ALB, UA, Ca, GGT, HDL-C, LDH, DBIL, TG, Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальная длина волны, нм	400; 415; 505; 540; 577; 600; 625; 650
Масса*, кг, не более FUJI DRI-CHEM NX600 FUJI DRI-CHEM NX600i	28 26
Габаритные размеры*, мм, не более	470×360×370
Диапазон напряжения питающей сети*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от 15 до 32 от 30 до 80
Условия хранения и транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от минус 10 до плюс 50 от 10 до 90
*Согласно инструкции по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический с принадлежностями, материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX	1
Инструкция по эксплуатации	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3409-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические с принадлежностями, материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя;

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

методику поверки:

МРБ МП.3409-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические с принадлежностями, материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Контрольный образец сыворотки крови FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L производства «FUJIFILM Corporation», Япония
Контрольный образец сыворотки крови FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H производства «FUJIFILM Corporation», Япония
Контрольный образец электролитов крови FUJI DRI-CHEM CONTROL QE производства «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)
FUJI DRI-CHEM NX600	
-	2.0
FUJI DRI-CHEM NX600i	
-	2.1

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы соответствуют требованиям технической 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. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического с принадлежностями, материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Форма маркировки анализатора биохимического автоматического с принадлежностями, материалами расходными: исполнение FUJI DRI-CHEM NX600i (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

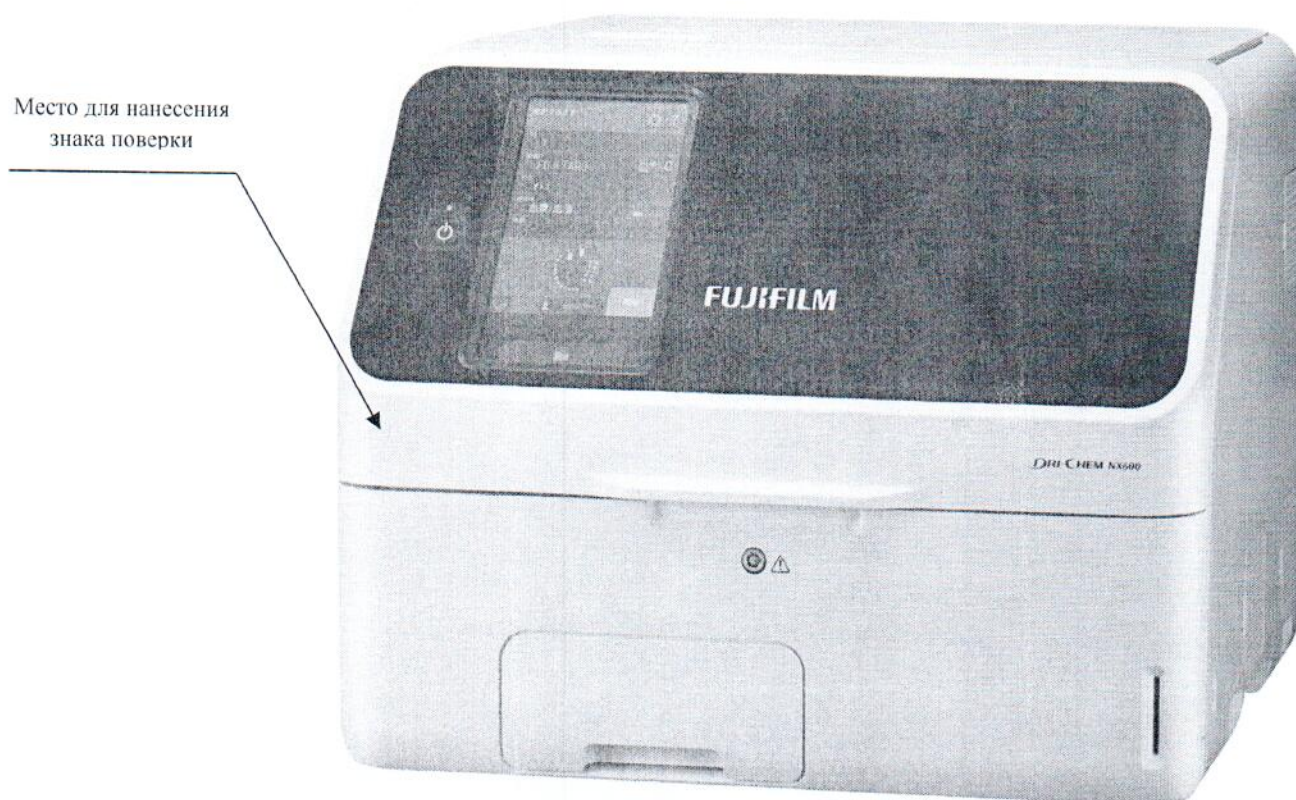


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки