

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16211 от 31 марта 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор биохимический автоматический AU480 № 2021114412

Производитель:

«Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ОДО «ТОСИЛЕНА», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3323-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические AU480. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31.03.2023 № 22

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 31 марта 2023 г. № 16211

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор биохимический автоматический AU480 № 2021114412

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический автоматический AU480 № 2021114412 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации компонентов крови в биологических жидкостях при проведении биохимических исследований.

Область применения – оказание медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на измерении значений оптической плотности и последующем пересчете с помощью программного обеспечения с помощью контрольных образцов в концентрации компонентов крови.

Используя коэффициенты калибровки, анализатор с помощью встроенного программного обеспечения рассчитывает концентрацию веществ в пробах. Встроенное программное обеспечение позволяет настроить анализатор на определенный вид химических анализов.

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
1	2
Диапазон измерений концентрации альбумина (ALB), г/л	от 15,48 до 60,72
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации ALB, %	10,0
Диапазон измерений концентрации билирубина прямого (BILD), мкмоль/л	от 12,33 до 126,50
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации BILD, %	10,0
Диапазон измерений концентрации билирубина общего (BILT), мкмоль/л	от 17,19 до 148,50
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации BILT, %	10,0
Диапазон измерений концентрации холестерина (CHOL), ммоль/л	от 3,15 до 9,60
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации CHOL, %	10,0
Диапазон измерений концентрации креатинина (CREA), мкмоль/л	от 79,3 до 671,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации CREA, %	10,0
Диапазон измерений концентрации железа (IRON), мкмоль/л	от 10,17 до 47,08

Продолжение таблицы 1

1	2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации IRON, %	10,0
Диапазон измерений концентрации лактатдегидрогеназы (LDH), МЕ/л	от 104,4 до 668,8
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации LDH, %	10,0
Диапазон измерений концентрации общего белка (TP), г/л	от 28,89 до 93,50
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации TP, %	10,0
Диапазон измерений концентрации мочевины (UREA), ммоль/л	от 4,45 до 38,05
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации UREA, %	10,0
Диапазон измерений концентрации мочевой кислоты (UA), мкмоль/л	от 284,4 до 733,7
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации UA, %	10,0
Примечание: МЕ (IU) – Международная единица (International Unit) – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности.	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц*, В	230
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха*, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от 15 до 32 от 20 до 80
Нормальные условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 25 не более 80%
Габаритные размеры*, мм, не более	770×1450×1205
Масса*, кг, не более	420
*- в соответствии с эксплуатационной документацией	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический автоматический AU480 № 2021114412	1
Руководство пользователя	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3323-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические AU480. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Beckman Coulter Inc.» (руководство пользователя);

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

методику поверки:

МРБ МП.МН 3323-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические AU480. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Контрольные образцы сыворотки крови Beckman Coulter control serum control serum 1, control serum 2, производства «Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия.
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристики с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Beckman Coulter Inc.	01.A1

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор биохимический автоматический AU480 № 2021114412 соответствует требованиям технической документации производителя «Beckman Coulter Inc.» (руководство пользователя), ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

Beckman Coulter Inc.

Адрес: 250 S. Kraemen Blvd. Brea. CA 92821, Соединенные Штаты Америки.

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



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического AU480 № 2021114412

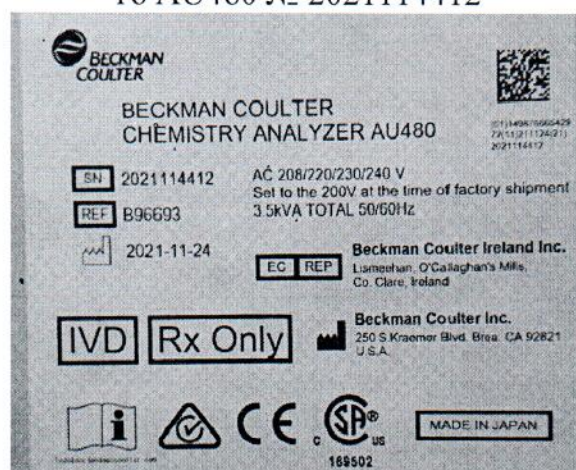


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора биохимического автоматического AU480 № 2021114412

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

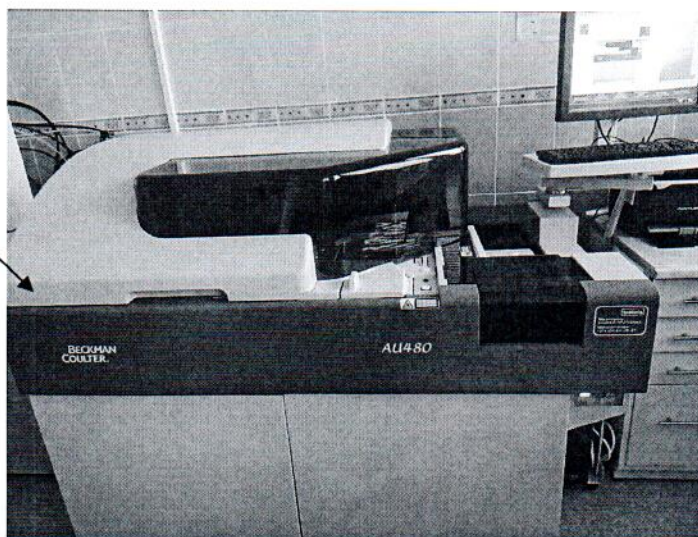


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки