

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16337 от 28 апреля 2023 г.

Срок действия до 28 апреля 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы иммунохимические автоматические с принадлежностями: анализаторы иммунохимические Alinity i для in vitro диагностики

Производитель:

«Abbott Laboratories», Соединенные Штаты Америки

Документ на поверку:

МРБ МП.3534-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунохимические автоматические с принадлежностями: анализаторы иммунохимические Alinity i для in vitro диагностики. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.04.2023 № 30

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 28 апреля 2023 г. № 16337

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы иммунохимические автоматические с принадлежностями: анализаторы иммунохимические Alinity i для in vitro диагностики

Назначение и область применения:

Анализаторы иммунохимические автоматические с принадлежностями: анализаторы иммунохимические Alinity i для in vitro диагностики (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентрации тиреотропного гормона (далее – ТТГ), простатического специфического антигена (далее - ПСА).

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

Описание:

Принцип действия анализатора основан на методе хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах. Парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные специфическими в отношении анализируемого аналита, и исследуемый образец дозируются в исследуемую ячейку, в которой происходит инкубация реакционной смеси. Измеряемый аналит образца связывается с парамагнитными микрочастицами. После дополнительной обработки (промывки, добавки хемилюминесцентного конъюгата, инкубирования) раствор проходит через оптическую систему. Оптическая система аналитического модуля направляет хемилюминесцентное излучение из реакционной ячейки (РЯ) в оптическую систему.

В модуле i-series проходит оптическое измерение показаний в относительных световых единицах (Relative light unit - RLU) и перевод этих показаний с помощью программного обеспечения в единицы концентрации аналита или проведение качественной интерпретации по пороговому значению.

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 тиреотропного гормона (ТТГ), мкМЕ*/мл	от 0,058 до 44,6
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения тиреотропного гормона (ТТГ) (ОСКО), %	10,0
Диапазон измерений концентрации простатического специфического антигена (ПСА), нг/мл	от 0,29 до 34,16
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения простатического специфического антигена (ПСА), %	10,0
*МЕ - Международная Единица – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалентна единице массы согласно международному соглашению Комитета биологической стандартизации при Всемирной организации здравоохранения.	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	1340×1190×1170
Масса, кг, не более*	623
Нормальные условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В*	от 180 до 264
* - согласно руководству по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор иммунохимический автоматический с принадлежностями: анализатор иммунохимический Alinity i для in vitro диагностики	1
Руководство по эксплуатации 56-6299R02 от 2017-03-29	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. 3534-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунохимические автоматические с принадлежностями: анализаторы иммунохимические Alinity i для in vitro диагностики. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технической документации «Abbott Laboratories» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП. 3534-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунохимические автоматические с принадлежностями: анализаторы иммунохимические Alinity i для in vitro диагностики. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Комплект контрольных образцов простатического специфического антигена (ПСА) Alinity i Total PSA Controls (Control L, Control M, Control H), производства «Abbott Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Комплект контрольных образцов тиреотропного гормона (ТТГ) Alinity i TSH Controls (Control L, Control M, Control H), производства «Abbott Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
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)
-	не ниже v3.4.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализаторы иммунохимические автоматические с принадлежностями: анализаторы иммунохимические Alinity i для in vitro диагностики соответствуют требованиям технической документации «Abbott Laboratories» (руководства по эксплуатации).

Производитель средств измерений

Abbott Laboratories, USA

1915 Hurd Drive, Irving, TX, 75038

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)
Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализаторов иммунохимических автоматических с принадлежностями: анализаторов иммунохимических Alinity i для in vitro диагностики (изображение носит иллюстративный характер)



Место маркировки



Рисунок 1.2 - Фотография маркировки (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

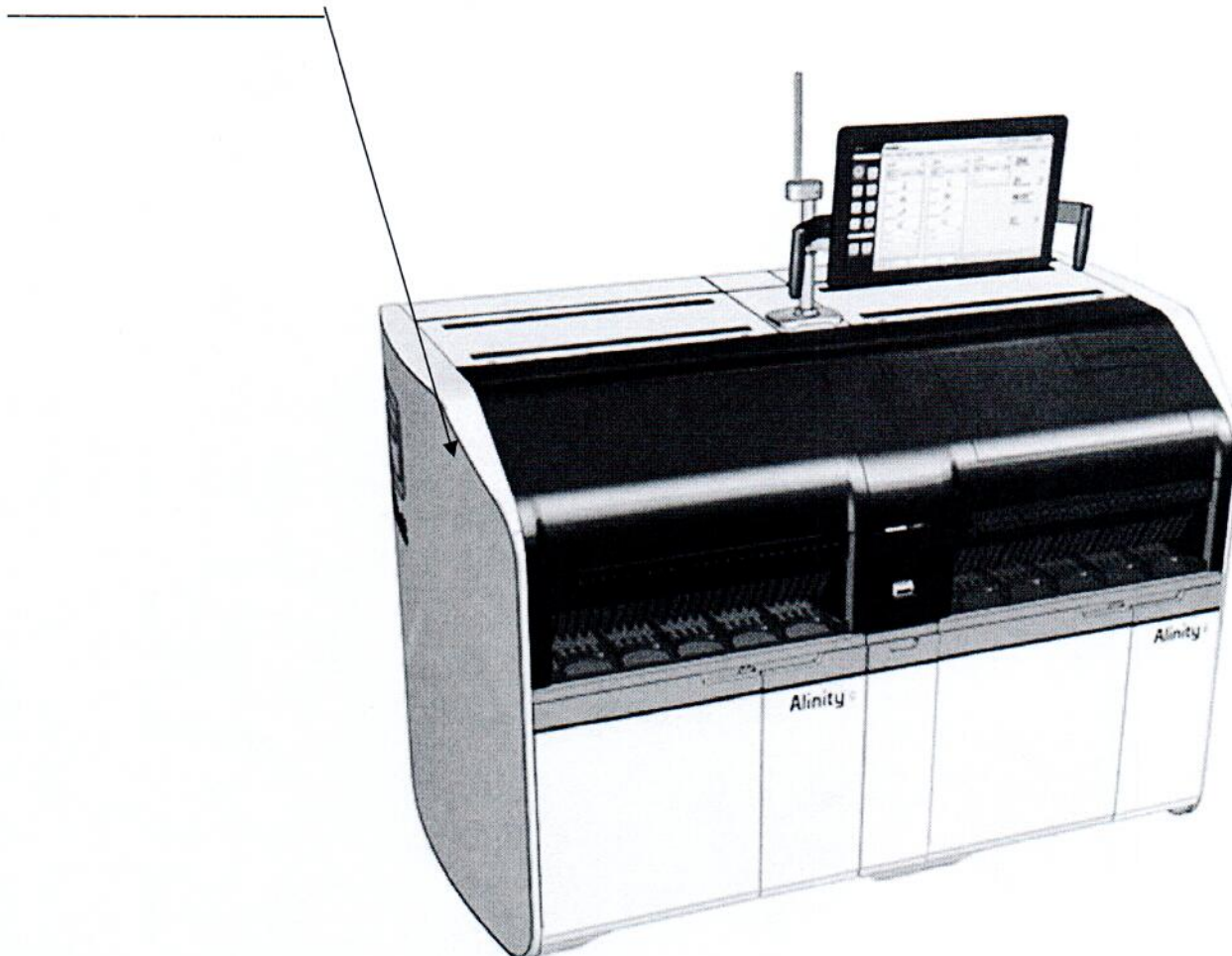


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки