

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16939 от 27 сентября 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор биохимический AU480 № 2019032580

Производитель:

«Beckman Coulter, Inc.», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ОДО «ТОСИЛЕНА», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.ГМ 2367-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический AU480. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.09.2023 № 69

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

Мисіс

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 27 сентября 2023 г. № 16939

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор биохимический AU480 № 2019032580

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический (далее - анализатор) AU480

№ 2019032580 в комплекте с соответствующими реагентами, калибраторами и материалами для контроля качества предназначен для измерения концентрации аналитов в пробах.

Область применения – обеспечение защиты жизни и здоровья человека, оказание медицинской помощи.

Описание:

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

Используя коэффициенты калибровки, анализатор с помощью встроенного программного обеспечения рассчитывает концентрацию аналитов пробы. 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 характеристики, единицы измерения	Значение	Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации, %
1	2	3
Диапазон измерений концентрации альбумина (ALB), г/л	от 15,0 до 60,0	10,0
Диапазон измерений концентрации билирубина прямого (BID), мкмоль/л	от 0,0 до 171,0	
Диапазон измерений концентрации билирубина общего (BIT), мкмоль/л	от 0,0 до 513,0	
Диапазон измерений концентрации холестерина (CHOL), ммоль/л	от 0,5 до 18,0	
Диапазон измерений концентрации креатинина (CREA), мкмоль/л	от 5,0 до 2200,0	
Диапазон измерений концентрации железа (Fe), мкмоль/л	от 2,0 до 179,0	

Продолжение таблицы 1		
1	2	3
Диапазон измерений концентрации лактатдегидрогеназы (LDH), МЕ/л	от 25,0 до 1200,0	10,0
Диапазон измерений концентрации общего белка (TP), г/л	от 30,0 до 120,0	
Диапазон измерений концентрации мочевины (UREA), ммоль/л	от 0,8 до 50,0	
Диапазон измерений концентрации мочевой кислоты (UA), мкмоль/л	от 89,0 до 1785,0	
Примечание: МЕ – Международная Единица (International Unit) – 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 характеристики	Значение
Номинальное напряжение питания, В	230
Потребляемая мощность, В·А, не более	3500
Относительная влажность окружающего воздуха (при температуре 25 °С), %	от 30 до 80
Диапазон температур окружающего воздуха в условиях эксплуатации, °С	от 18 до 32
Габаритные размеры, мм, не более	
- длина	770
- ширина	1450
- высота	1205
Масса, кг, не более	420
Примечание – Характеристики указаны в соответствии с руководством пользователя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались.	

Комплектность:

В комплект поставки входят:

- анализатор биохимический AU480 № 2019032580;
- руководство пользователя;
- инструкции по применению реагентов для определения компонентов крови в соответствии с таблицей 1.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений:

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.ГМ 2367-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический 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, инструкции по применению);

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

методику поверки:

МРБ МП.ГМ 2367-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический AU480. Методика поверки».

Перечень средств поверки представлен в таблице 3

Таблица 3

п/п	Наименование и тип средств поверки
1	Контрольные образцы сыворотки крови Beckman Coulter control serum (CONTROL SERUM 1, CONTROL SERUM 2), фирмы «Beckman Coulter, Inc», Соединенные Штаты Америки, допущенные к применению в установленном порядке
2	Комбинированный прибор testo-605-H1, основная погрешность измерения температуры $\pm 0,6$ °С, основная погрешность измерения влажности ± 3 %
Примечание - Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.	

Идентификация программного обеспечения:

Версия встроенного программного обеспечения Ver.01.A1.

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

Анализатор биохимический AU480 № 2019032580, соответствует требованиям технической документации производителя «Beckman Coulter, Inc» (руководство пользователя, инструкции по применению); ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений:
«Beckman Coulter, Inc.», Соединенные Штаты Америки.
Адрес: 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:
Государственное предприятие «Гомельский ЦСМС»
Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Лепешинского, 1
Телефон +375 232 263330, факс +375 232 263325
e-mail fxi@gomelcsms.by

Приложение:

1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе;
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора
государственного предприятия
«Гомельский ЦСМС»


(подпись)

О.А. Борович
(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

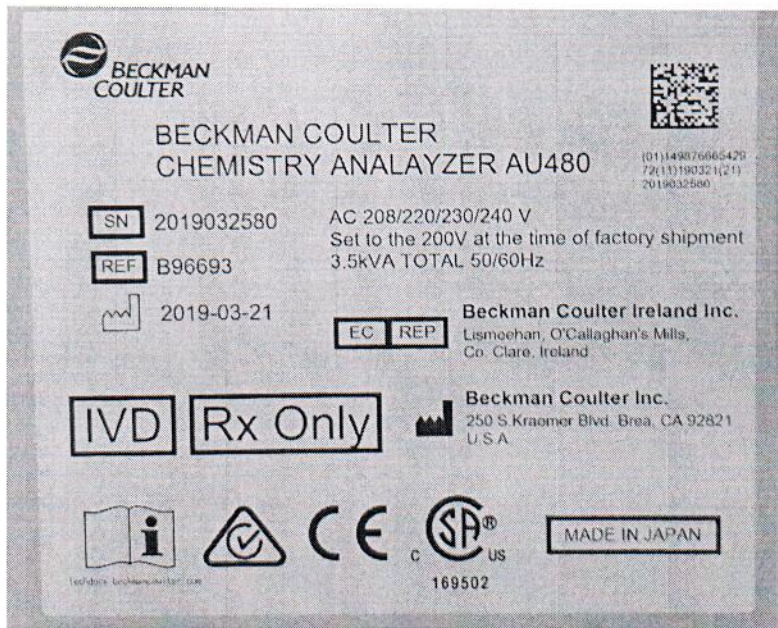
(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений

Рисунок 1.1 – Внешний вид анализатора биохимического AU480 № 2019032580



Рисунок 1.2 – Маркировка анализатора биохимического AU480 № 2019032580



ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (обязательное)

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

Рисунок 2.1 – Место нанесения знака поверки на анализатор биохимический
AU480 № 2019032580

Место нанесения знака поверки

