

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17017 от 19 октября 2023 г.

Срок действия до 19 октября 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы биохимические автоматические дискретные с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентрации аналитов в кале человека с принадлежностями и материалами расходными

Производитель:

«Otsuka Electronics Co., Ltd.», Япония

Документ на поверку:

МРБ МП.3738-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические дискретные с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентрации аналитов в кале человека с принадлежностями и материалами расходными. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 19.10.2023 № 76

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

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 19 октября 2023 г. № 17017

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы биохимические автоматические дискретные с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентрации аналитов в кале человека с принадлежностями и материалами расходными

Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические автоматические дискретные с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентрации аналитов в кале человека с принадлежностями и материалами расходными (далее – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности с последующим пересчетом в концентрацию параметров (аналитов) в биологических жидкостях человека.

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

Описание:

Анализатор представляет собой автоматическое измерительно-аналитическое устройство.

В анализаторе при измерении оптической плотности применяется иммунологический метод колориметрии и турбидиметрии. Данный метод основан на способности частиц коллоидного золота менять цвет смеси в результате агглютинации между коллоидным золотом, связанным с кроличьим поликлональными антителами к гемоглобину или трансферрину, и человеческим гемоглобином или трансферрином человеческого кала в результате реакции антиген-антитело (для гемоглобина и трансферрина). Для кальпротектина применяется иммунологический метод колориметрии и турбидиметрии, который основан на способности частиц коллоидного золота менять цвет смеси в результате агглютинации между коллоидным золотом, связанным с мышинными античеловеческими моноклональными антителами к кальпротектину, и человеческим кальпротектином в человеческом кале. Встроенная в анализатор система измерения оптической плотности использует две длины волны. Максимальное количество одновременно загружаемых образцов 16.

С помощью программного обеспечения пользователи могут работать с анализатором, используя клавиатуру, расположенную на экране анализатора.

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 оптической плотности, Б	от 0 до 2,0000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 1,0000 Б, Б	$\pm 0,080$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне св. 1,0000 до 2,0000 Б, %	$\pm 5,0$
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 1,0000 Б, Б	0,010
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне св. 1,0000 до 2,0000 Б, %	2,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от минус 0,1000 до плюс 6,0000
Номинальная длина волны, нм	525; 660
Габаритные размеры*, мм	400×575×455
Масса, кг	37±1,5
Диапазон напряжения питания от источника переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питания от источника переменного тока, Гц	50; 60
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, %	от 10 до 30 от 30 до 80
Условия хранения и транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, %	от 0 до 50 от 10 до 90
* - допускается отклонение от установленных значений $\pm 10\%$	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализаторы биохимические автоматические дискретные с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного <i>in vitro</i> определения и мониторинга концентрации аналитов в кале человека с принадлежностями и материалами расходными	1
Штатив для контейнеров для сбора образцов (малый)	4
Штатив для пробирок для образца (большой)*	1
Штатив для калибраторов/контролей для метода с автоматическим разбавлением (малый)	1
Емкость для промывающего раствора, включая соединительные кабели и 1 комплект трубок	1
Емкость для дистиллированной и/или деионизированной воды, включая соединительные кабели и 1 комплект трубок	1
Емкость для отработанной жидкости, включая соединительные кабели и 1 комплект трубок	1
Подставка для емкостей с дистиллированной и/или деионизированной водой/промывающим раствором	2
Кабели питания	1
Реакционная кювета (базовая комплектация)	30
Емкость для дистиллированной и/или деионизированной воды (для пополнения)	1
Емкость для промывающего раствора (для пополнения)	1
Игла для прочистки наконечников для образцов	1
Запасной плавкий предохранитель	2
Бумага для принтера *	от 1 до 10
Маркировка со штрихкодами идентификационным номером для штатива для пробирок для образца	1
Руководство пользователя	1
*- по заказу	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП. 3738-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические дискретные с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентрации аналитов в кале человека с принадлежностями и материалами расходными. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация Otsuka Electronics Co., Ltd. (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП. 3738-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические дискретные с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентрации аналитов в кале человека с принадлежностями и материалами расходными. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные согласно Приложению Б методики поверки МРБ МП. 3738-2023
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)
-	не ниже 2.40

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализаторы биохимические автоматические дискретные с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентрации аналитов в кале человека с принадлежностями и материалами расходными соответствуют требованиям технической документации Otsuka Electronics Co., Ltd. (руководство пользователя).

Производитель средств измерений

Otsuka Electronics Co., Ltd.

3-26-3, Shodai-Tajika, Hirakata-shi, Osaka, 573-1132 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. Фотографии общего вида средств измерений на 3 листах.
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

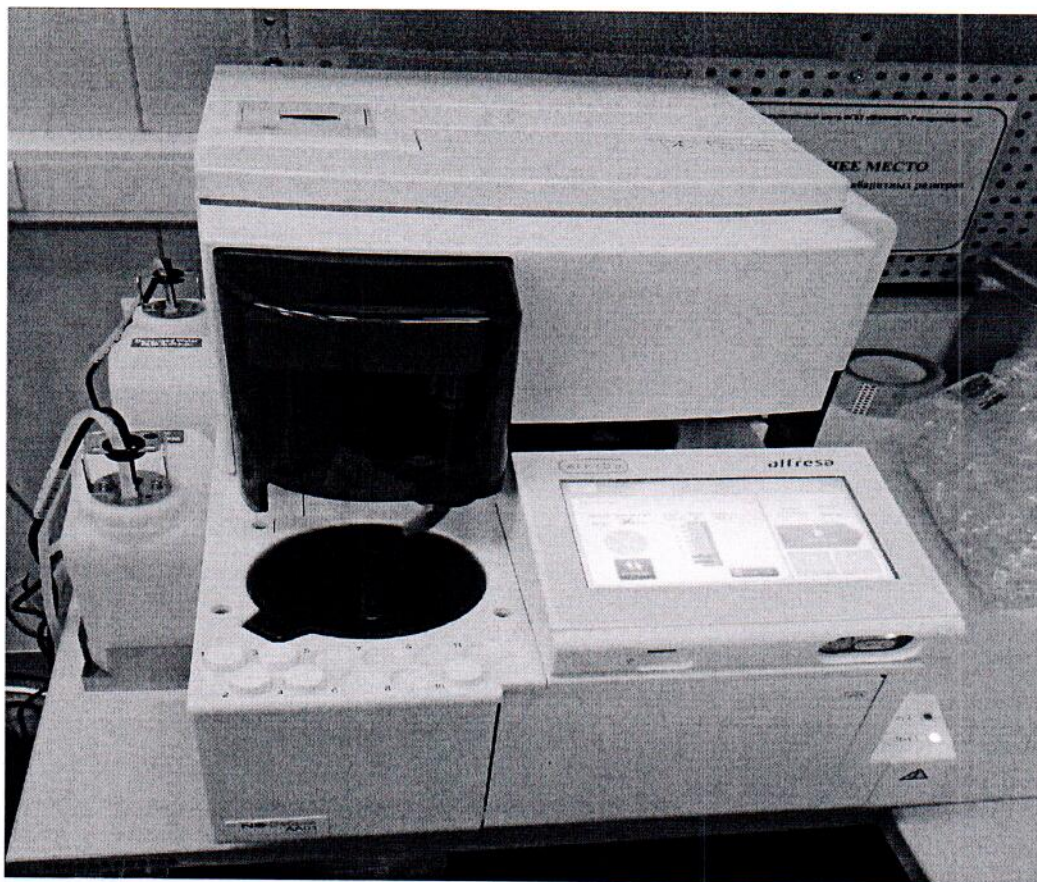
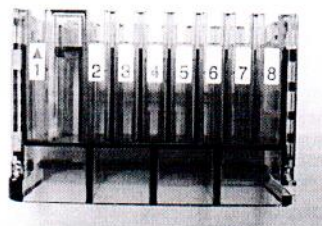
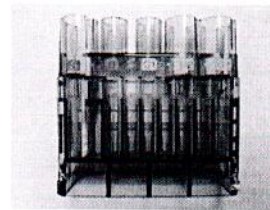


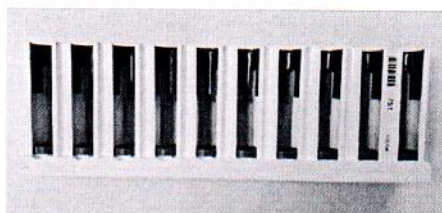
Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического дискретного с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентрации аналитов в кале человека с принадлежностями и материалами расходными (изображение носит иллюстративный характер)



Штатив для контейнеров для сбора образцов (малый)



Штатив для калибраторов/контролей для метода с автоматическим разведением (малый)



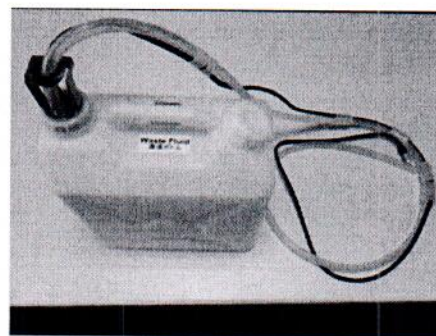
Штатив для пробирок для образца (большой)



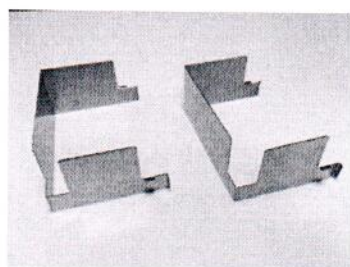
Ёмкость для деионизированной воды



Ёмкость для промывающего раствора



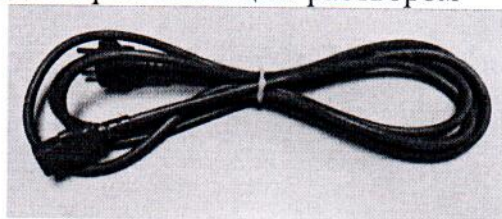
Ёмкость для отработанной жидкости



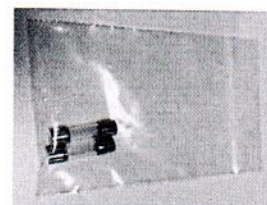
Держатель для емкостей с ДИ-водой/промывающим раствором



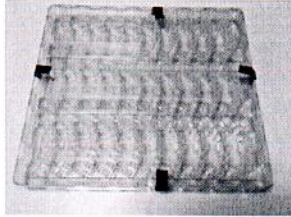
Игла для прочистки (наконечников для образцов)



Кабель питания



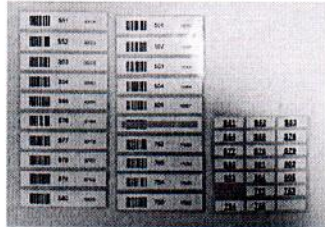
Запасной плавкий предохранитель



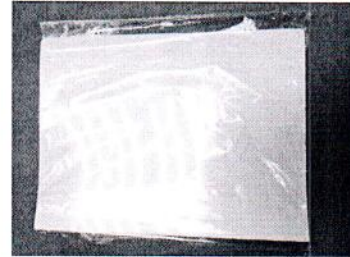
Модуль ячеек



Бумага для принтера



Маркировка со штрихкодами с идентификационными номерами для штативов



Руководство пользователя



Емкость для ДИ-воды (для пополнения)



Ёмкость для промывающего раствора (для пополнения)

Рисунок 1.2 - Фотографии изделий, входящих в комплектность (изображение носит иллюстративный характер)

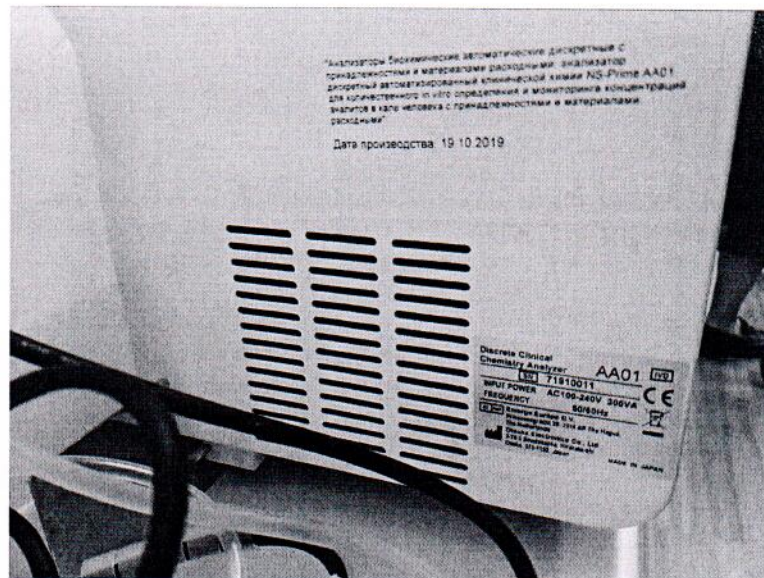
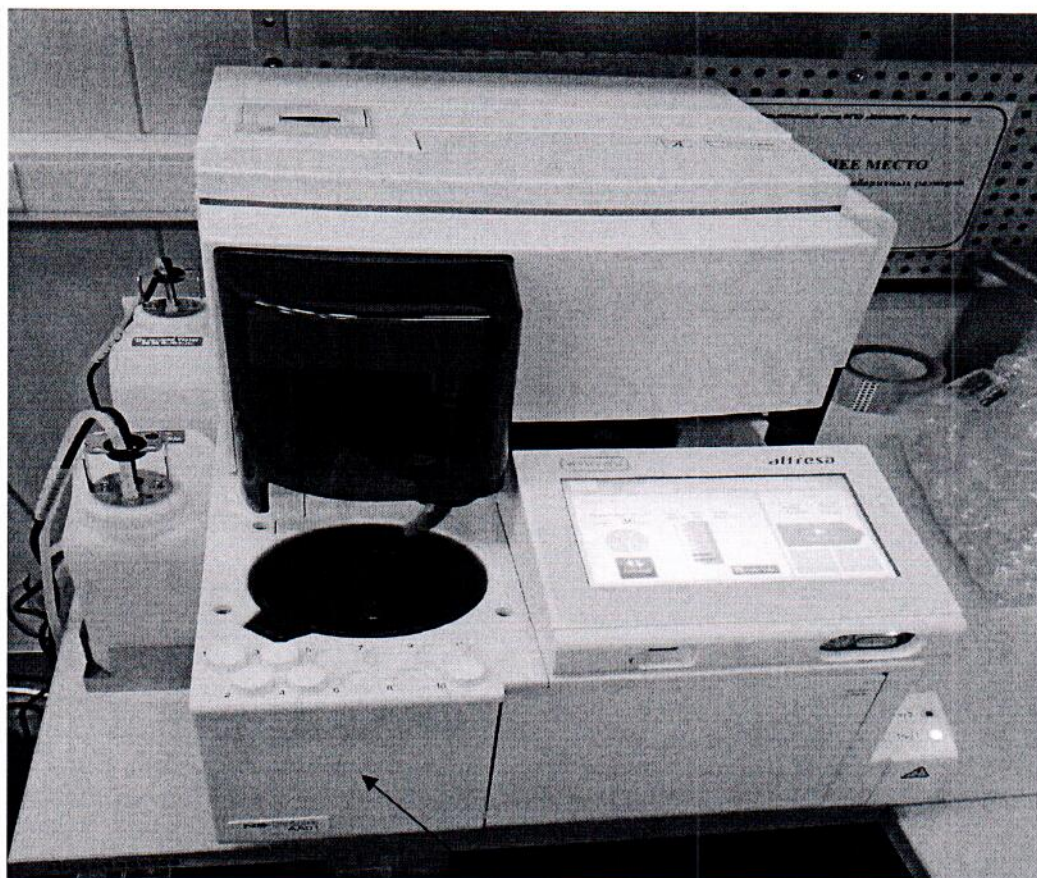


Рисунок 1.3 - Фотография маркировки (изображение носит иллюстративный характер)

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