

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17018 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 для количественного in vitro определения и мониторинга концентрации аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями

Производитель:

«Otsuka Electronics Co., Ltd.», Япония

Документ на поверку:

МРБ МП.3737-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические дискретные с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime для количественного in vitro определения и мониторинга концентрации аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями. 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. № 17018

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

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

Назначение и область применения:

Анализаторы биохимические автоматические дискретные с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентрации аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями (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 220.

С помощью программного обеспечения пользователи могут работать с анализатором, используя мышь, а также возможен ввод данных с экранной или настольной клавиатуры.

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	$\pm 0,040$
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 при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 1,0000 Б, Б	0,010
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении оптической плотности в диапазоне св. 1,0000 до 2,0000 Б, %	1,0

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	540; 660
Габаритные размеры*, мм	805×620×400
Масса, кг, не более	70
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
Анализатор биохимический автоматический дискретный с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime для количественного <i>in vitro</i> определения и мониторинга концентрации аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями	1
Штатив для образцов	1
Штатив для калибраторов/контролей (штатив S)	1
Штатив для образцов малого объема (штатив M)	1
Лоток с 10 штативами	1
Емкость для дистиллированной и/или деионизированной воды, включая соединительные кабели и 1 набор трубок	1
Емкость для промывающего раствора, включая соединительные кабели и 1 набор трубок	1
Емкость для отработанной жидкости, включая соединительные кабели и 1 набор трубок	1
Кабели питания	1
Программное обеспечение на компакт- диске	1
Кабель локальной сети	1
Емкость для дистиллированной и/или деионизированной воды (для пополнения)	1
Емкость для промывающего раствора (для пополнения)	1
Установочная пластина для загрузочного лотка на два штатива	1
Персональный компьютер	1
Монитор	1
Клавиатура	1
Мышь	1
Принадлежности (коврик для мыши, компакт-диск с резервными данными, кабельный зажим для мыши, запасной плавкий предохранитель, зонд для очистки дозирующих игл)	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. 3737-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические дискретные с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентрации аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями. 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. 3737-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы биохимические автоматические дискретные с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентрации аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные согласно Приложению Б методики поверки МРБ МП. 3737-2023
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 3.04

Заклучение 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 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентрации аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями 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 4 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

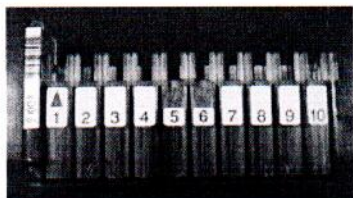


А.В. Казачок

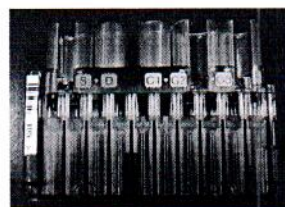
Приложение 1
(обязательное)
Фотография общего вида средств измерений



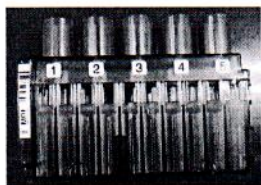
Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического автоматического дискретного с принадлежностями и материалами расходными: анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентрации аналитов в биологических жидкостях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



Штатив для образцов



Штатив для калибраторов/ контролей
(штатив S)



Штатив для образцов малого объема
(штатив M)



Лоток на 10 штативов



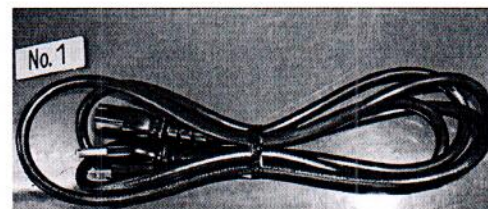
Емкость для дистиллированной и/или
деионизированной воды



Емкость для промывающего раствора



Емкость для отработанной жидкости



Кабель питания



Программное обеспечение на ком-
пакт-диске



Кабель локальной сети



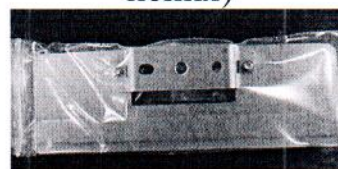
Руководство пользователя



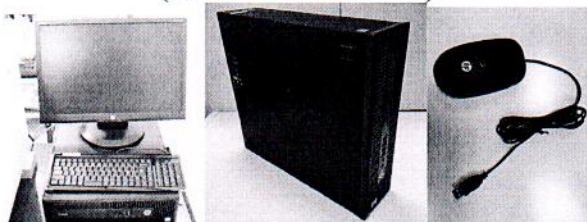
Емкость для дистиллированной и/или деионизированной воды (для пополнения)



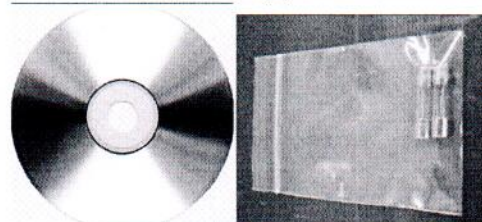
Емкость для промывающего раствора (для пополнения)



Установочная пластина для грузочного лотка на два штатива



Персональный компьютер (ПК):
- системный блок;
- монитор;
- клавиатура;
- мышь.



Принадлежности (коврик для мыши, компакт-диск с резервными данными, кабельный зажим для мыши, запасной плавкий предохранитель, зонд для очистки дозирующих игл)

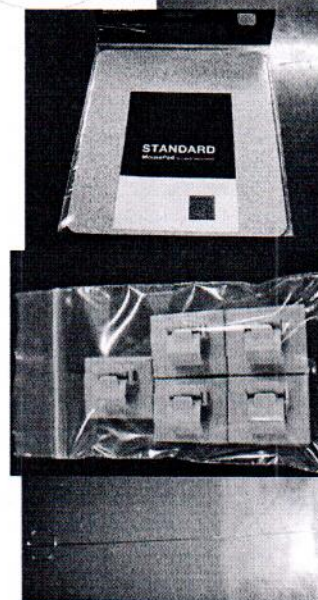


Рисунок 1.2 - Фотография комплектующих и принадлежностей (изображение носит иллюстративный характер)

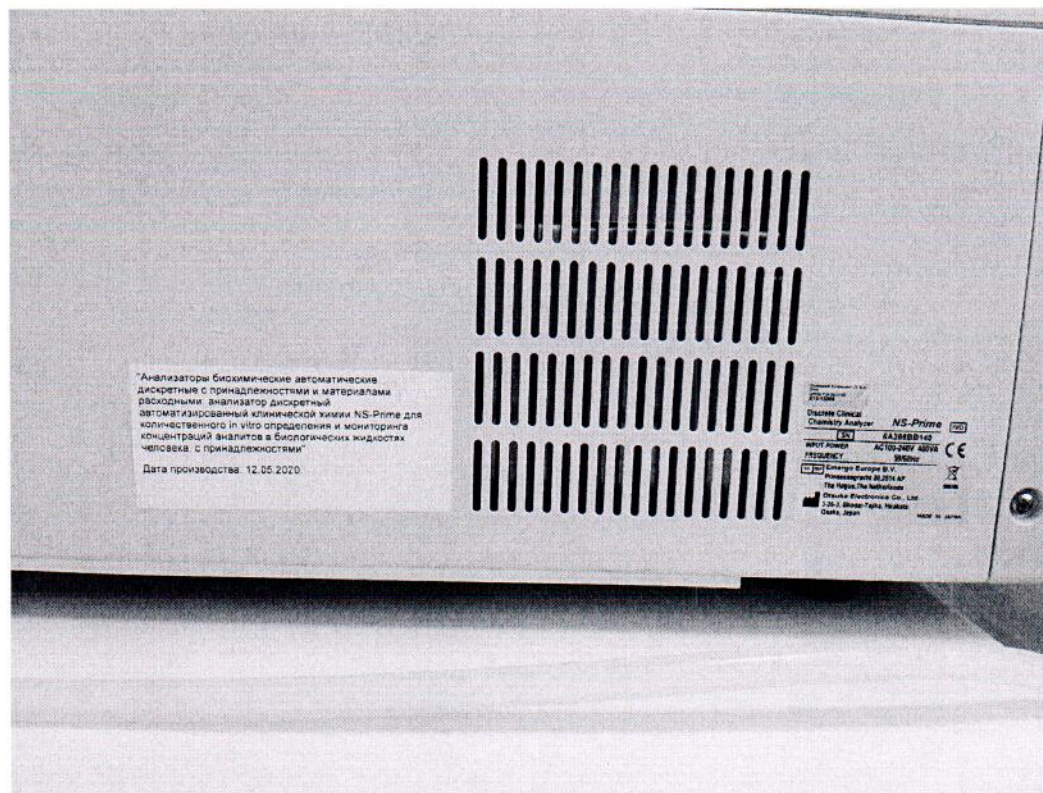


Рисунок 1.2 - Фотография маркировки (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки

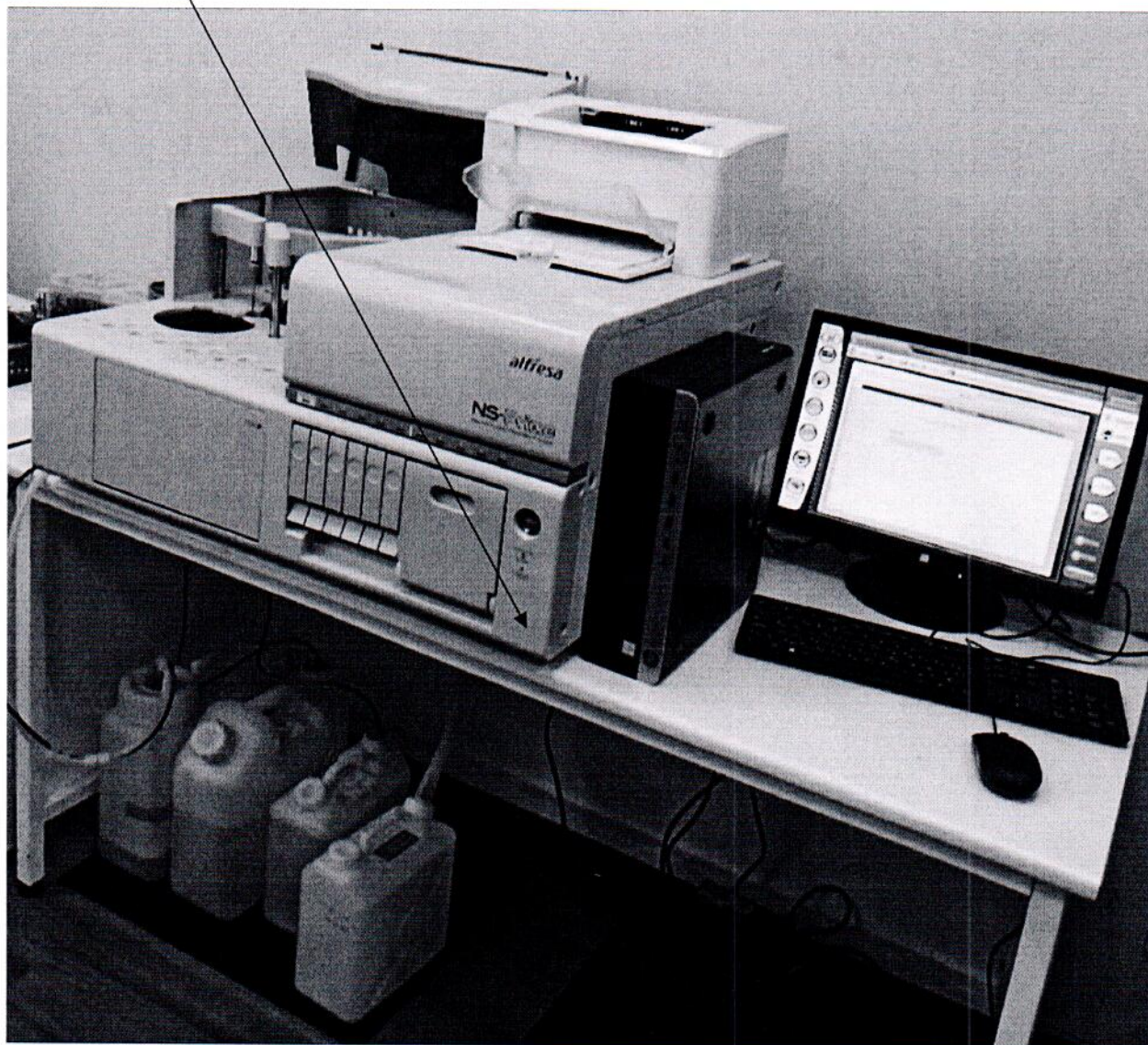


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки