ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЗЯРЖАЎНЫ КАМІТЭТ ПА СТАНДАРТЫЗАЦЫІ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

№ 17650 от 30 мая 2024 г.

Срок действия до 30 мая 2029 г.

Наименование типа средств измерений:
Анализаторы автоматические иммуноферментные CHORUS TRIO с принадлежностями и расходными материалами: анализаторы автоматические иммуноферментные CHORUS TRIO

Производитель:
«DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.», Италия

Документ на поверку:
МРБ МП.3930-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммуноферментные CHORUS TRIO с принадлежностями и расходными материалами: анализаторы автоматические иммуноферментные CHORUS TRIO. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.05.2024 № 56
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 А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 30 мая 2024 г. № 17650

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы автоматические иммуноферментные CHORUS TRIO с принадлежностями и расходными материалами: анализаторы автоматические иммуноферментные CHORUS TRIO

Назначение и область применения:
Анализаторы автоматические иммуноферментные CHORUS TRIO с принадлежностями и расходными материалами: анализаторы автоматические иммуноферментные CHORUS TRIO (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентрации антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке крови.
Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:
Анализаторы используют метод иммуноферментного анализа для измерения концентрации антител класса IgG к цитомегаловирусу, который основан на определении различных соединений (макромолекул, вирусов и пр.). В основе метода лежит реакция антиген-антитело. Антиген, частично очищенный и инактивированный, связан с твердой фазой. Специфичные иммуноглобулины человеческой сыворотки связываются с антигеном во время инкубации. Для удаления непрореагировавших частиц, проводится промывание с дальнейшей инкубацией с конъюгатом человеческих моноклональных антител. Несвязанный конъюгат удаляют с помощью промывания и добавляют субстрат пероксидазы хрена. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации специфических антител в сыворотке крови.
Управление процессом измерений осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения.
Дата изготовления нанесена на маркировочной табличке.
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 антител класса IgG к цитомегаловирусу (CONTROL SERUM Cytomegalovirus IgG), МЕ*/мл (IU/mL)	от 6,9 до 22,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения концентрации антител класса IgG к цитомегаловирусу (CONTROL SERUM Cytomegalovirus IgG), %	15,0
*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. Применяется в Республике Беларусь согласно решения коллегии Евразийской экономической комиссии № 150 от 07.09.2018.	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса*, кг, не более	45
Габаритные размеры, мм, не более	725×450×580
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока при номинальной частоте питающей сети 60 Гц*, В	от 110 до 120
Номинальное напряжение питающей сети переменного тока при номинальной частоте питающей сети 50 Гц*, В	230
Потребляемая мощность*, В·А, не более	350
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С, %, не более	 от 18 до 30 80
* - согласно руководству по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммуноферментный CHORUS TRIO	1
Руководство по эксплуатации	1
Кабель для внешнего источника питания	1
Бутыль для очищающего раствора	1
Бутыль для дезинфицирующего раствора	1
Бак для отходов	1
Дренажная трубка со стандартным колпачком	1
Трубка для промывающего раствора с датчиком уровня (зеленая)	1
Трубка для промывающего раствора с датчиком уровня (синяя)	1
Трубка для промывающего раствора с датчиком уровня (белая)	1
Бутыль для буфера инфекционного	1
Бутыль для буфера аутоиммунного	1
Термобумага	1
Раствор для санитарной обработки	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.3930-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммуноферментные CHORUS TRIO с принадлежностями и расходными материалами: анализаторы автоматические иммуноферментные CHORUS TRIO»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:
требования к типу средств измерений:
техническая документация фирмы «DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.» (руководство по эксплуатации);
методику поверки:
МРБ МП.3930-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммуноферментные CHORUS TRIO с принадлежностями и расходными материалами: анализаторы автоматические иммуноферментные CHORUS TRIO».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Контрольный образец состава антител класса IgG к цитомегаловирусу CONTROL SERUM Cytomegalovirus IgG, производства «DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.», Италия
Дозатор пипеточный с двойным термостатированным цветным корпусом с переменным объёмом доз одноканальный «Колир» ДПОПц-1-5-50
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)
-	для анализаторов с серийными номерами до 2937– ver. 3.2.9, для анализаторов с серийными номерами после 2938 – ver. 1.1.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы автоматические иммуноферментные CHORUS TRIO с принадлежностями и расходными материалами: анализаторы автоматические иммуноферментные CHORUS TRIO соответствуют требованиям технической документации производителя (руководству по эксплуатации).

Производитель средств измерений
«DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.»
Via A. Solari, 19, 20144, Milano, Италия

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

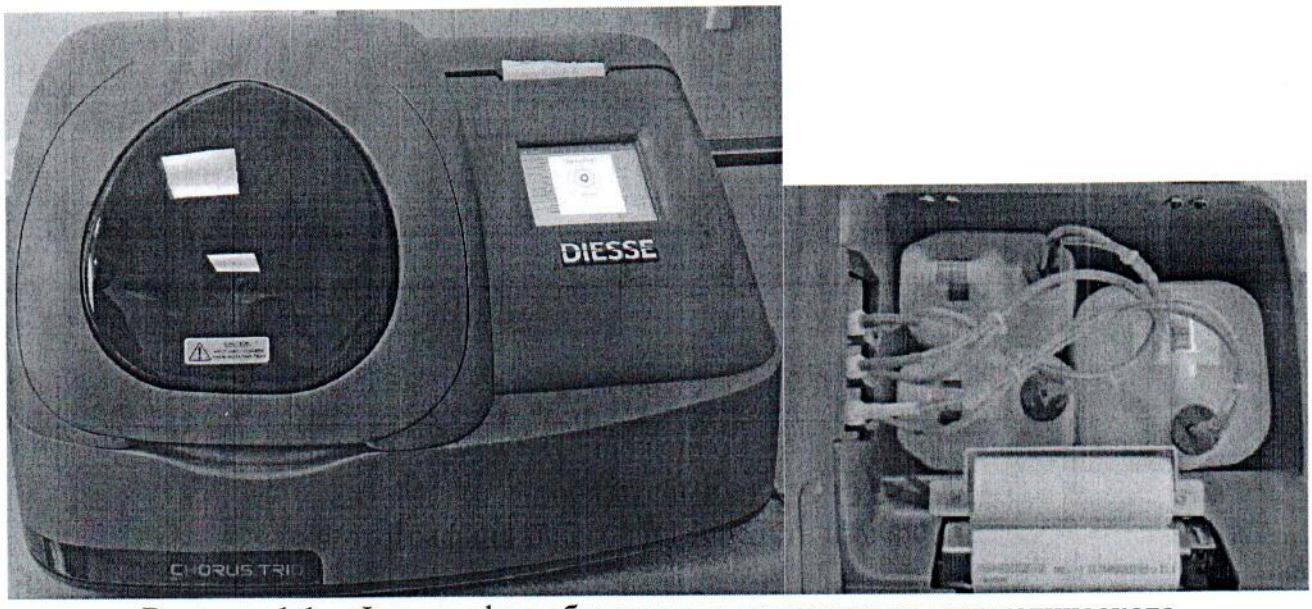

Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора автоматического иммуноферментного CHORUS TRIO с принадлежностями и расходными материалами: анализатора автоматического иммуноферментного CHORUS TRIO (изображение носит иллюстративный характер)

Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализатора автоматического иммуноферментного CHORUS TRIO с принадлежностями и расходными материалами: анализатора автоматического иммуноферментного CHORUS TRIO (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

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