

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17670 от 11 июня 2024 г.

Срок действия до 11 июня 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы автоматические иммунохемилюминисцентные с принадлежностями и расходными материалами: анализаторы автоматические иммунохемилюминисцентные Access

Производитель:

«Beckman Coulter Inc», Соединенные Штаты Америки

Документ на поверку:

МРБ МП.3940-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммунохемилюминисцентные с принадлежностями и расходными материалами: анализаторы автоматические иммунохемилюминисцентные Access. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 11.06.2024 № 63

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 11 июля 2024 г. № 17670

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы автоматические иммунохемилюминисцентные с принадлежностями и расходными материалами: анализаторы автоматические иммунохемилюминисцентные Access

Назначение и область применения:

Анализаторы автоматические иммунохемилюминисцентные с принадлежностями и расходными материалами: анализаторы автоматические иммунохемилюминисцентные Access (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентрации простатспецифического антигена общего (PSA Total), тиреотропного гормона (Thyroid Stimulating Hormone) в сыворотке или плазме крови.

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

Описание:

Анализаторы представляют собой автоматическую, многоканальную, программно-контролируемую систему, в которой используется иммуноферментный анализ, включающий в себя ферментативно усиленную хемилюминесценцию и субмикронные парамагнитные частицы в качестве твердой фазы для нанесения антиген-антитело. Ферментативно усиленная хемилюминесценция в качестве метода детекции гарантирует высокую чувствительность и широкий диапазон определяемых концентраций.

Анализаторы выпускают в модификациях Access 2, UniCel DxI 800 Access.

Дата изготовления указана на маркировочной табличке.

Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения.

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
1	2
Диапазон измерений концентрации простатспецифического антигена общего (PSA Total), нг/мл	от 7,90 до 29,70
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении простатспецифического антигена общего (PSA Total), %	10,00
Диапазон измерений концентрации тиреотропного гормона (Thyroid Stimulating Hormone), мкМЕ*/л	от 0,81 до 1,61

Окончание таблицы 1

1	2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тиреотропного гормона (Thyroid Stimulating Hormone), %	10,00
*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: Access 2 UniCel DxI 800 Access	91 630
Габаритные размеры, мм, не более Access 2 UniCel DxI 800 Access	99×50×61 171×191×172
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В Access 2 UniCel DxI 800 Access	от 115 до 230 от 200 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50, 60
Потребляемая мощность, В·А, не более Access 2 UniCel DxI 800 Access	1500 1100
Нормальные условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80
* - согласно руководству пользователя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммунохемилюминисцентный Access*	1
Руководство пользователя	1
Кабель для внешнего источника питания	1
* - модификация в зависимости от заказа	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3940-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммунохемилюминисцентные с принадлежностями и расходными материалами: анализаторы автоматические иммунохемилюминисцентные Access. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация фирмы «Beckman Coulter Inc», Соединенные Штаты Америки (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.3940-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммунохемилюминисцентные с принадлежностями и расходными материалами: анализаторы автоматические иммунохемилюминисцентные Access. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Контрольный образец состава сыворотки крови Human Assayed multi-sera Level 2 (HUM ASY CONTROL 2), производства «Randox Laboratories Ltd.», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Контрольный образец состава сыворотки крови Human Assayed multi-sera Level 3 (HUM ASY CONTROL 3), производства «Randox Laboratories Ltd.», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
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)
-	Access 2 – ver. 3.0 UniCel DxI 800 Access – ver. 5.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы автоматические иммунохемилюминисцентные с принадлежностями и расходными материалами: анализаторы автоматические

иммунохемилюминисцентные Access соответствуют требованиям технической документации производителя (руководству пользователя).

Производитель средств измерений
«Beckman Coulter Inc», Соединенные Штаты Америки,
250 S. Kraemer Boulevard, Brea, California 92821.

Производственная площадка
«Beckman Coulter Inc», Соединенные Штаты Америки,
1000 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318.

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 2 листах.
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

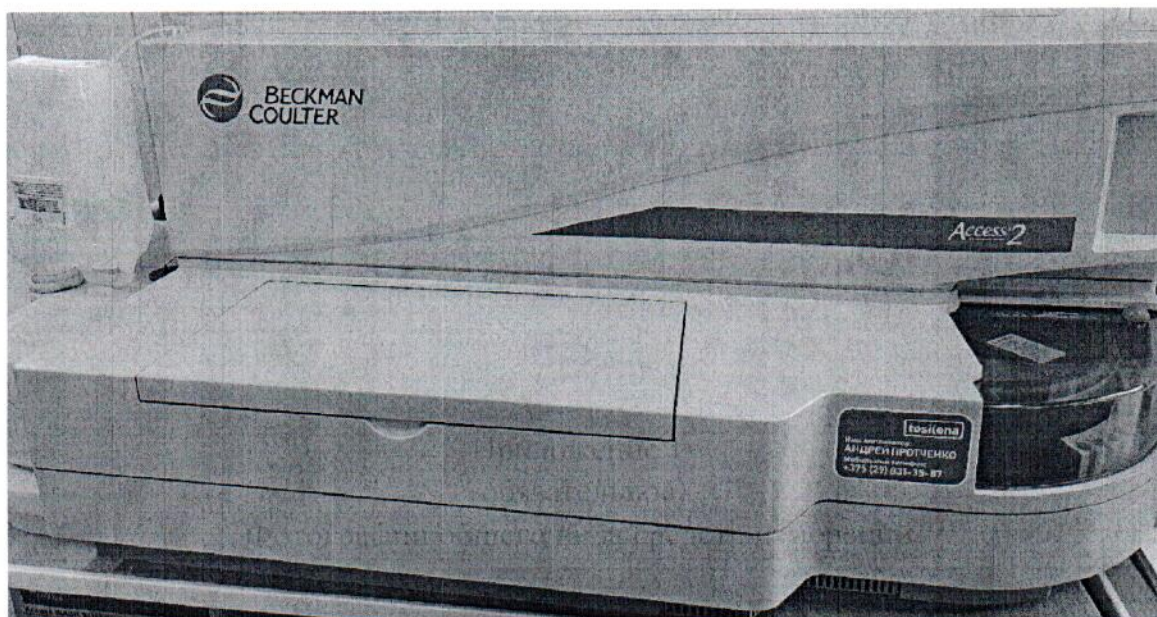


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных с принадлежностями и расходными материалами: анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных Access 2
(изображение носит иллюстративный характер)

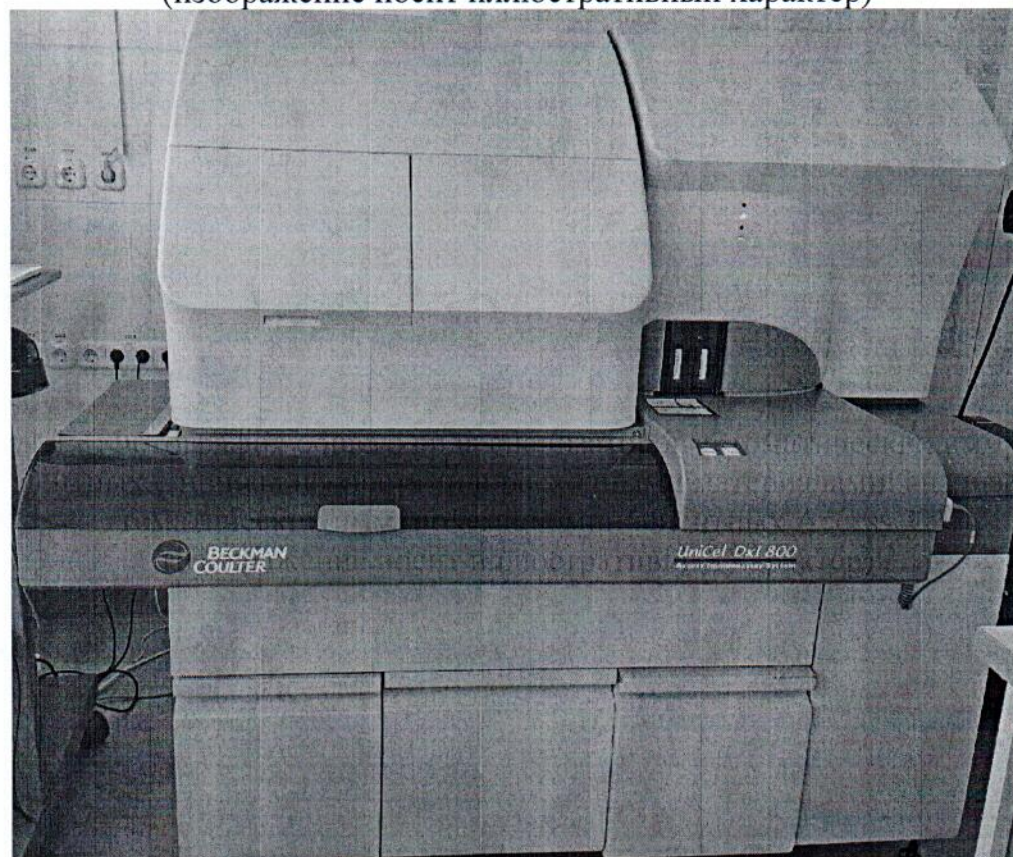


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных с принадлежностями и расходными материалами: анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных UniCel DxI 800 Access
(изображение носит иллюстративный характер)

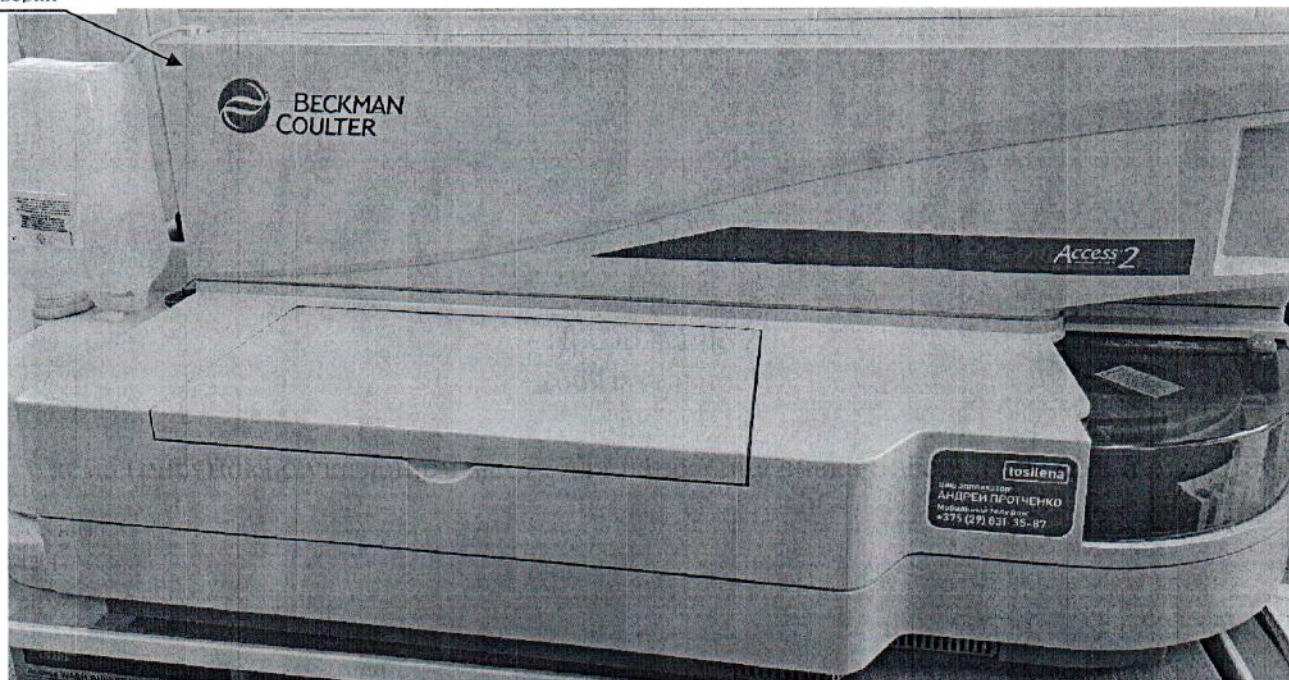


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных с принадлежностями и расходными материалами: анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных Access 2, UniCel DxI 800 Access (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки



Место для нанесения
знака поверки

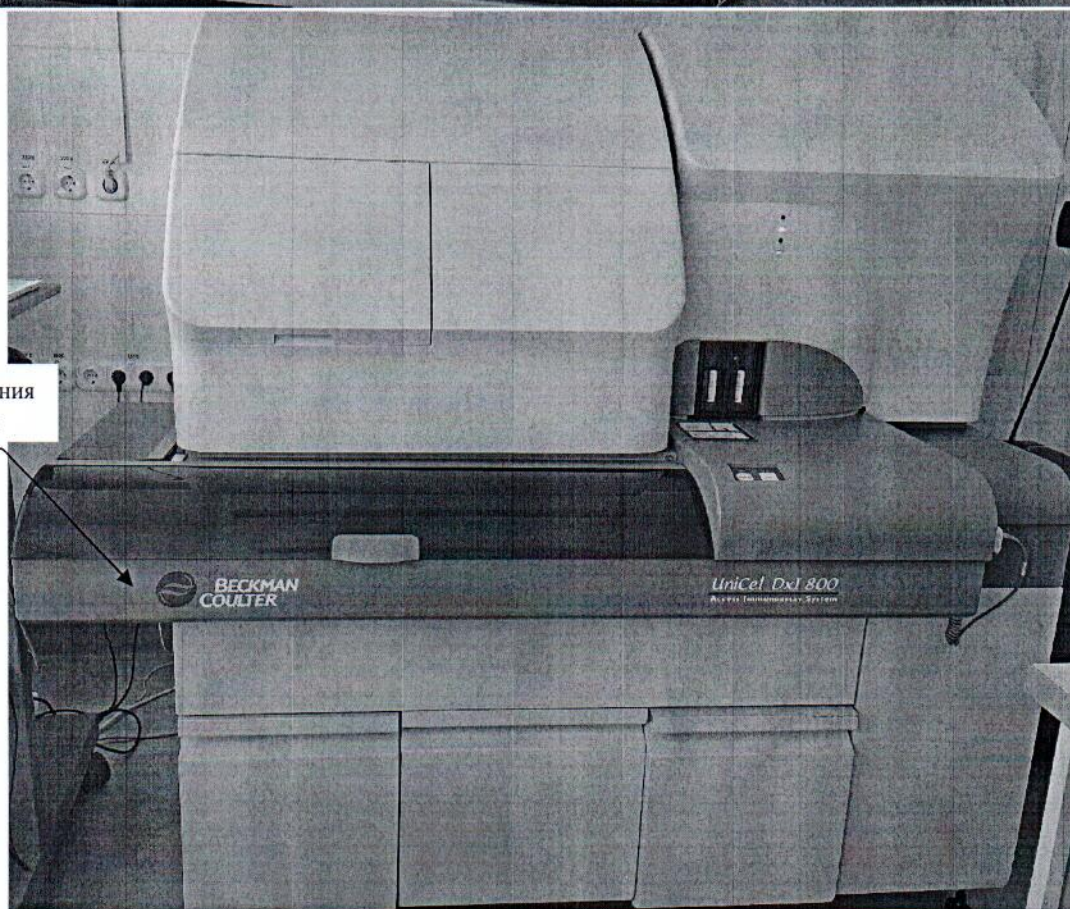


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки