

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17905 от 22 августа 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями № iSR63777

Производитель:

«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки (производственная площадка – «Flextronics Manufacturing (Singapore) PTE Ltd», Сингапур)

Выдан:

ООО «ПраймБиоТех», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3967-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 22.08.2024 № 92

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 22 августа 2024 г. № 17905

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями № iSR63777

Назначение и область применения:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями № iSR63777 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации простатического специфического антигена (ПСА) и тиреотропного гормона (ТТГ) (далее - аналитов) в крови.

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

Описание:

Анализатор определяет концентрацию аналитов методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах. Данный метод заключается в следующем: к исследуемому образцу добавляется раствор, содержащий парамагнитные частицы, образуя реакционную смесь. Смесь инкубируется - аналит, содержащийся в смеси связывается с молекулами-уловителями на микрочастицах, создавая иммунный комплекс. Магнит в реакционной ячейке притягивает парамагнитные частицы, связанные с конкретным аналитом в смеси. Происходит промывка смеси, в ходе которой удаляются несвязанные компоненты. Дозатор вносит в смесь акридин - меченный конъюгат, который связывается с иммунным комплексом, после чего реакционная смесь инкубируется и происходит повторная промывка, в ходе которой удаляются несвязанные компоненты. При добавлении в смесь пре-триггерный раствор (пероксид водорода), оптическая система в анализаторе начинает считывать фон, и дозирующая система вносит триггерный раствор (гидроксид натрия) в реакционную смесь. Акридин окисляется и вызывает хемилюминесцентную реакцию, в ходе которой оптическая система измеряет интенсивность излучения в течение определенного периода времени. Программное обеспечение анализатора на основе калибровочных факторов рассчитывает и выдает результат концентрации аналитов в соответствующих единицах измерения.

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 простатического специфического антигена (ПСА), нг/мл	от 0,29 до 34,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации простатического специфического антигена (ПСА), %	10,0
Диапазон измерений концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), мкМЕ*/мл	от 0,05 до 45,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), %	10,0
*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
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	80
Диапазон напряжений питающей сети*, В	от 176 до 264
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Габаритные размеры*, мм, не более	1245×1549×1219
Масса*, кг, не более	490,3
* Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями № iSR63777	1
Руководство по эксплуатации	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.МН 3967-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i2000sr 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 производителя (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3967-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов тиреотропного гормона (ТТГ) ARCHITECT TSH Controls, производитель фирма «Abbott Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Комплект контрольных образцов простатического специфического антигена (ПСА) ARCHITECT Total PSA Controls, производитель фирма «Abbott Ireland Diagnostic Division», 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)
-	9.45

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя, а также техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений: анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями № iSR63777 соответствует требованиям технической документации производителя (руководства по эксплуатации).

Производитель средств измерений

«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки
(производственная площадка – «Flextronics Manufacturing (Singapore) PTE Ltd»)
Abbott Park, IL 60064 USA
(1 Kallang Place, Singapore 339211)

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

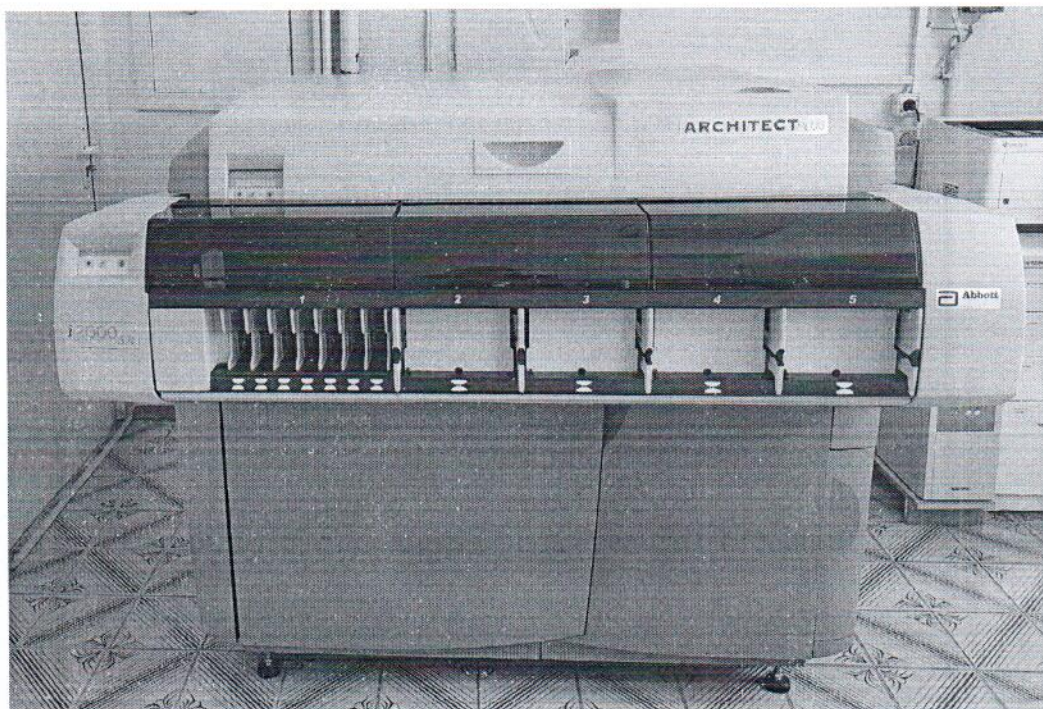


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора автоматического иммунохимического: анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями № iSR63777

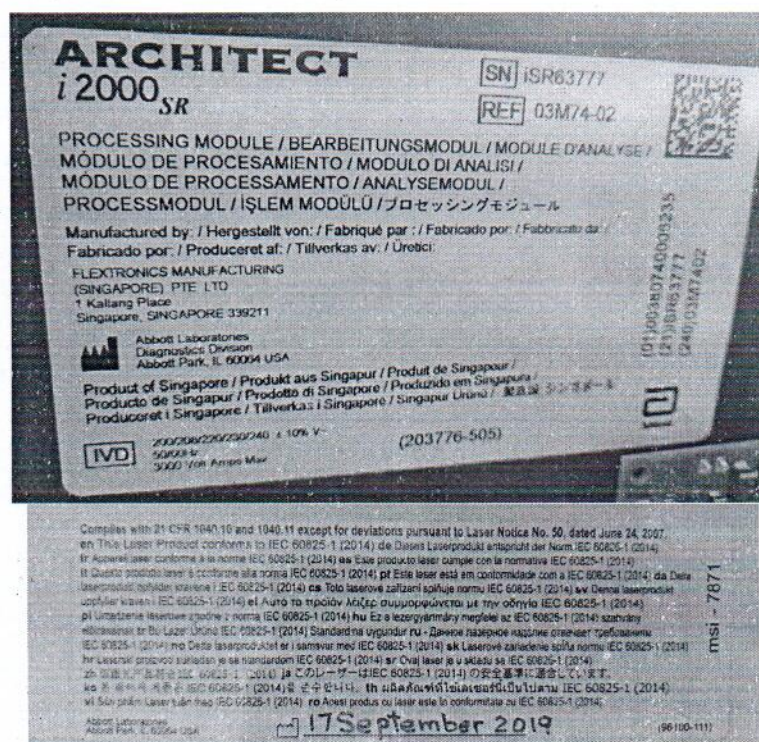


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализатора автоматического иммунохимического: анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями № iSR63777

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