

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЗЯРЖАЎНЫ КАМІТЭТ
ПА СТАНДАРТЫЗАЦЫІ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**



№ 18058 от 8 октября 2024 г.

Срок действия до 8 октября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гемостаза автоматические ACL

Производитель:

«Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки

Документ на поверку:

МРБ МП.4009-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические ACL. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 08.10.2024 № 106

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

Ресурсы

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 8 октября 2024 г. № 18058

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы гемостаза автоматические ACL

Назначение и область применения:

Анализаторы гемостаза автоматические ACL (далее - анализаторы) предназначены для определения параметров крови системы гемостаза.

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

Описание:

Анализаторы изготавливают в двух модификациях:

ACL Elite Pro;

ACL TOP 50 Series (исполнения: ACL TOP 750, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS).

Анализаторы ACL Elite Pro представляют собой настольную, автоматизированную систему с интегрированной микроцентрифугой для клинико-лабораторной *in vitro* диагностики, предназначенную для тестирования систем коагуляции и фибринолиза.

Конструктивно анализаторы ACL Elite Pro состоят из двух модулей:

- управляющий модуль (УМ): интерфейс пользователя и управление работой анализатора;

- аналитический модуль (АМ): модуль, отвечающий за работу с образцами и реагентами.

УМ состоит из внутреннего компьютера, клавиатуры, монитора с сенсорным экраном, мыши, интерфейса связи с аналитическим модулем и внешними устройствами/системами. УМ реализует основные функциональные возможности, включая управление данными, расчет результатов, связь с лабораторной информационной системой (ЛИС), идентификацию образцов, управление материалами, необходимыми для выполнения тестов, а также промывочными и другими жидкостями, формирование отчетов, прослеживаемость тестов, а также управление контролем качества и мониторинг.

Команды в анализаторы ACL Elite Pro вводятся с сенсорного экрана и клавиатуры. После запуска цикла исследования пробы и реагенты поступают через дозирующую пипетку в акриловый ротор, где смешиваются под действием центробежной силы. Измерения проводятся в процессе вращения ротора, а полученные результаты отображаются на экране и могут быть направлены на внешний принтер.

АМ состоит из функциональных устройств, обеспечивающих необходимые манипуляции с реагентами и вспомогательными материалами. В этом модуле могут выполняться следующие измерения: коагулометрические, хромогенные и иммунологические.

Анализаторы ACL Elite Pro способны производить автоматическую калибровку и включают набор сервисных программ для оператора, а также программы контроля точности работы.

Анализаторы ACL TOP 50 Series представляют собой настольную, автоматизированную систему для клинико-лабораторной *in vitro* диагностики, предназначенную для тестирования систем коагуляции и фибринолиза.

Конструктивно анализаторы ACL 50 Series состоят из двух модулей:

- управляющий модуль (УМ): интерфейс пользователя и управление работой прибора;
- аналитический модуль (АМ): модуль, отвечающий за работу с образцами и реагентами.

УМ состоит из персонального компьютера (блока визуальной идентификации), клавиатуры, монитора с сенсорным экраном, мыши, интерфейса связи с аналитическим модулем и внешними устройствами/системами. УМ реализует основные функциональные возможности, включая управление данными, расчет результатов, связь с ЛИС, идентификацию образцов, управление материалами, необходимыми для выполнения тестов, а также промывочными и другими жидкостями, формирование отчетов, прослеживаемость тестов, а также управление контролем качества и мониторинг.

АМ состоит из функциональных устройств, обеспечивающих необходимые манипуляции с реагентами и вспомогательными материалами. В этом модуле могут выполняться следующие измерения: коагулометрические, хромогенные и иммунологические.

Анализаторы работают под управлением встроенного программного обеспечения.

Дата изготовления зашифрована в заводском номере (знаки с 1 по 4). Знаки 1 и 2 кодируют год, знаки 3 и 4 – месяц.

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 протромбинового времени (РТ), с	от 10,9 до 54,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении протромбинового времени (РТ), %	3,0
Диапазон измерений тромбинового времени (ТТ), с	от 11,1 до 24,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении тромбинового времени (ТТ), %	3,0
Диапазон измерений активированного частичного тромбинового времени (АРТТ), с	от 23,0 до 73,3
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении активированного частичного тромбинового времени (АРТТ), %	4,0
Диапазон измерений антитромбина (АТ), %	от 15,3 до 69,3
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении антитромбина (АТ), %	8,0

Продолжение таблицы 1

1	2
Диапазон измерений концентрации D-димера (D-Dimer), нг/мл	от 232,0 до 933,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации D-димера (D-Dimer), %	7,0
Диапазон измерений свободного протеина (Free Protein S), %	от 18,0 до 72,6
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении свободного протеина (Free Protein S), %	5,0
Диапазон измерений протеина С (Protein C), %	от 18,0 до 72,6
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении протеина С (Protein C), %	5,0
Диапазон измерений концентрации фибриногена по Клауссу (Q.F.A.), г/л	от 0,6 до 1,2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации фибриногена по Клауссу (Q.F.A.), %	6,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное значение длин волн, нм:	
коагулометрический канал:	
ACL TOP 50 Series	671
ACL Elite Pro	660
хромогенный канал	405
Условия эксплуатации:	
диапазон температуры окружающего воздуха, °C	от 15 до 32
относительная влажность окружающего воздуха, %	от 15 до 85
Габаритные размеры, мм, не более:	
ACL TOP 350 CTS	81×84×73
ACL TOP 550 CTS	110×82×73
ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750	151×76×73
ACL TOP 750 LAS	188×87×162
ACL Elite Pro	100×60×60
Масса, кг, не более:	
ACL TOP 350 CTS	91
ACL TOP 550 CTS	147
ACL TOP 750	162
ACL TOP 750 CTS	166
ACL TOP 750 LAS	184
ACL Elite Pro	63
Параметры электропитания:	
диапазон напряжения питания, В	от 100 до 240
максимальный ток потребления, А	5

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор*	1
Системный блок (для анализаторов ACL TOP 50 Series)	1
Монитор (для анализаторов ACL TOP 50 Series)	1
Руководство по эксплуатации	1
*Исполнение в зависимости от заказа	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4009-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические ACL. 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.4009-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические ACL. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Контрольные образцы состава плазмы HemosIL Control Assayed (Уровни Normal, Low Abnormal, High Abnormal), производства «Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки
Комплект контрольных образцов состава Д-димера HemosIL D-Dimer Controls (2 уровня), производства «Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки («Biokit S.A.», Испания)
Контрольный образец состава плазмы для специальных тестов (уровень 1, 2) HemosIL Special Test Control Level 1, 2, производства «Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки
Контрольный образец состава фибриногена низкого уровня HemosIL Low Fibrinogen Control, производства «Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Исполнение	Номер версии ПО (идентификационный номер)
ACL Elite Pro	не ниже 4.0*
ACL TOP 50 Series	не ниже 6.3.0*
*При условии неизменности метрологически значимой части	

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы гемостаза автоматические ACL соответствуют требованиям документации производителя (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

«Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки
180 Hartwell Rd., Bedford, MA USA 01730

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

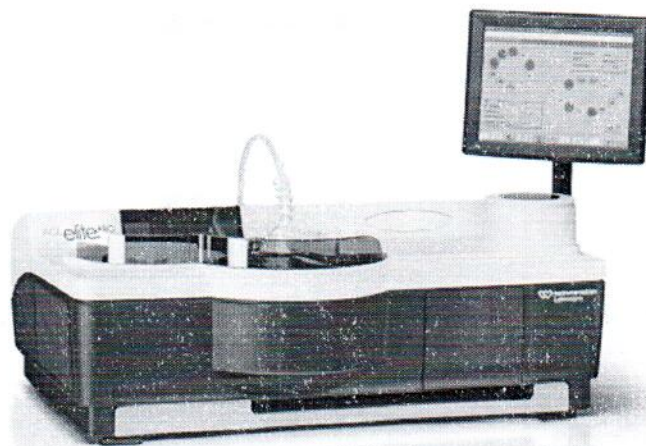
- Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора БелГИМ

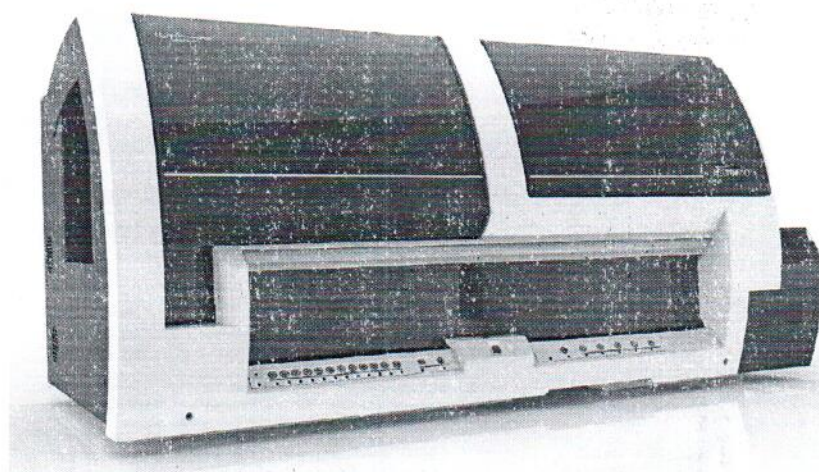


Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Анализаторы гемостаза автоматические модификации ACL Elite Pro



Анализаторы гемостаза автоматические модификации ACL TOP 50 Series

Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида анализаторов гемостаза автоматических ACL
(изображение носит иллюстративный характер)

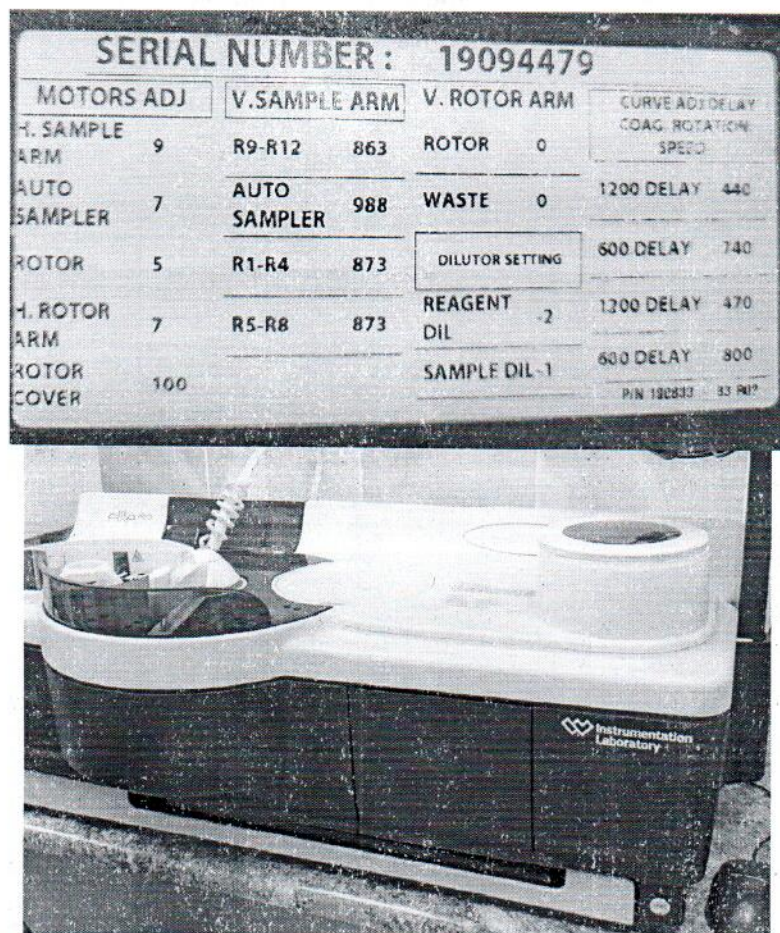


Рисунок 1.3 – Фотография маркировки анализаторов гемостаза автоматических ACL (изображение носит иллюстративный характер)

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