

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18124 от 4 ноября 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор гликированного гемоглобина Variant II № 14537

Производитель:

**«Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки
(производственная площадка «Bio-Rad Laboratories К.К.», Япония)**

Выдан:

ООО «Международная лаборатория Хеликс», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

**МП. БР 174-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Анализаторы гликированного гемоглобина Variant II. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 04.11.2024 № 119

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 4 ноября 20 24 г. № 18124

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор гликированного гемоглобина Variant II № 14537.

Назначение и область применения:

Анализатор гликированного гемоглобина Variant II № 14537 (далее – анализатор) предназначен для определения содержания гликированного гемоглобина в цельной крови.

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

Описание:

Анализатор использует принцип высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) для разделения и определения нормальных и аномальных типов гемоглобина.

Анализатор состоит из 2 модулей: станции отбора образцов (VSS) и хроматографической станции (VCS).

Два двухпоршневых насоса хроматографической станции подают буферный раствор в аналитический картридж и детектор. Образцы из первичных пробирок для образцов вводятся в аналитическую линию с помощью автоматической инъекции. Буфер переносит образец через аналитический картридж, где происходит разделение образца на отдельные компоненты. Разделенные компоненты затем проходят через двухволновой детектор, измеряющий оптическую плотность компонентов образца при 415 нм. Фоновый шум снижается путем использования второй длины волны 690 нм. Результаты измерения оптической плотности поступают от детектора в персональный компьютер и отображаются в программе в виде хроматограммы в реальном времени (график зависимости оптической плотности от времени).

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (ПО). ПО используется для управления внутренними рабочими процессами анализатора, обработки, хранения, индикации и передачи результатов измерений.

ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран монитора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Фотографии общего вида анализатора представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений содержания гликированного гемоглобина, %	от 3,5 до 19,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений содержания гликированного гемоглобина, %	4,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса*, кг	
- станция отбора образцов (VSS)	54,5
- хроматографическая станция (VCS)	35,0
Габаритные размеры (Ш×Г×В)*, мм	
- станция отбора образцов (VSS)	616×596×455
- хроматографическая станция (VCS)	272×407×532
Потребляемая мощность*, В·А	
- станция отбора образцов (VSS)	480
- хроматографическая станция (VCS)	480
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 35 от 10 до 90
Условия хранения*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от -20 до 50 от 10 до 95
* Согласно руководству по эксплуатации, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гликированного гемоглобина Variant II	1 шт.
Руководство по эксплуатации «Анализатор гликированного гемоглобина Variant II»	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на титульном листе руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МП. БР 174-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гликированного гемоглобина Variant II. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

Техническое задание;

Руководство по эксплуатации «Анализатор гликированного гемоглобина Variant II»,

методику поверки: МП. БР 174-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гликированного гемоглобина Variant II. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Комплект контрольных образцов крови Lyphochek Diabetes Control (2 уровня), производства фирмы «Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки
Прибор измерительный ПИ-002/1, от 5 % до 98 %, $\Delta = \pm 3$ %; от 5 °C до 40 °C, $\Delta = \pm 0,5$ °C
Примечание - Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение необходимых характеристик анализатора с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: номер версии (идентификационный номер) ПО - не ниже 5.2.5.011.

Разработчиком программного обеспечения является фирма «Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки.

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 гликированного гемоглобина Variant II № 14537 соответствует требованиям руководства по эксплуатации «Анализатор гликированного гемоглобина Variant II» фирмы «Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки с учетом требований технического задания заявителя.

Производитель средства измерения:

«Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки,
4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California, 94547, USA, телефон: 510-724-7000.
(производственная площадка «Bio-Rad Laboratories К.К.», Япония, Tennoz
Central Tower 20F 2-2-24 Higashi-Shinagawa Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002,
Japan, телефон: 81-3-6361-7070)

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств
измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств
измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации,
метрологии и сертификации» (РУП «Брестский ЦСМС»)

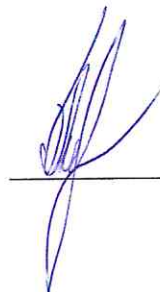
Республика Беларусь, 224001, г. Брест, ул. Кижеватова, 10/1

телефон: +375 162 58 08 70, факс: +375 162 58 08 71, e-mail: csm@csmbrst.by.

Приложение: 1. Фотографии общего вида средства измерений и маркировки на
1 листе.

2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака
поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора
РУП «Брестский ЦСМС»



Н.И. Бусень

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений и маркировки

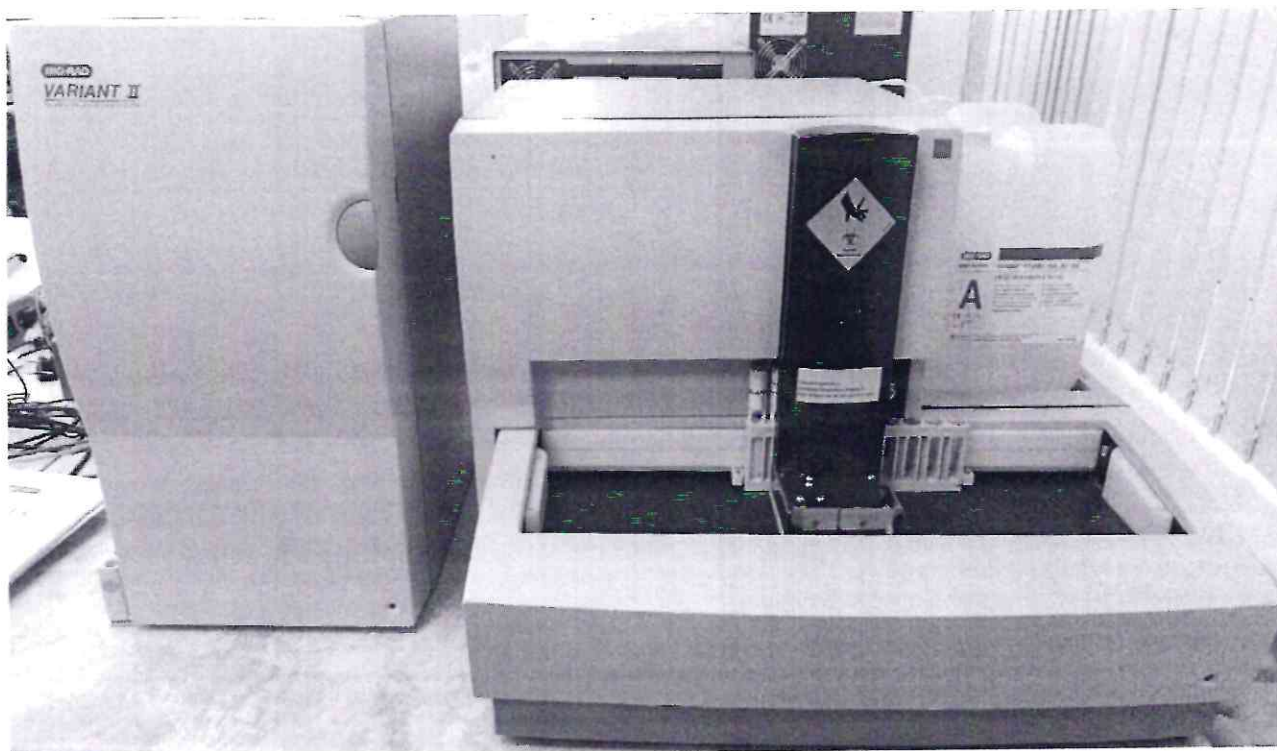
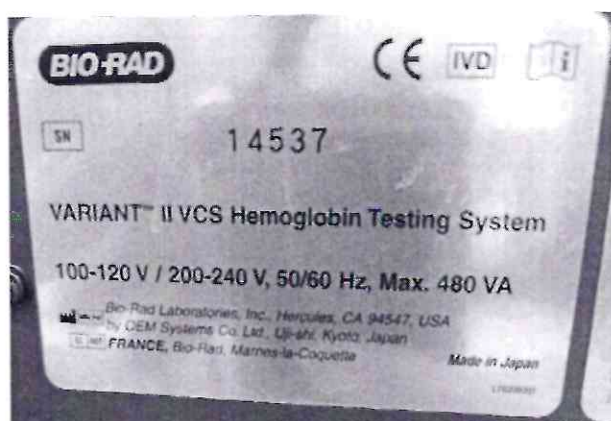


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гликированного гемоглобина Variant II № 14537



Хроматографическая станция (VCS)

Станция отбора образцов (VSS)

Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гликированного гемоглобина Variant II № 14537

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения знака поверки

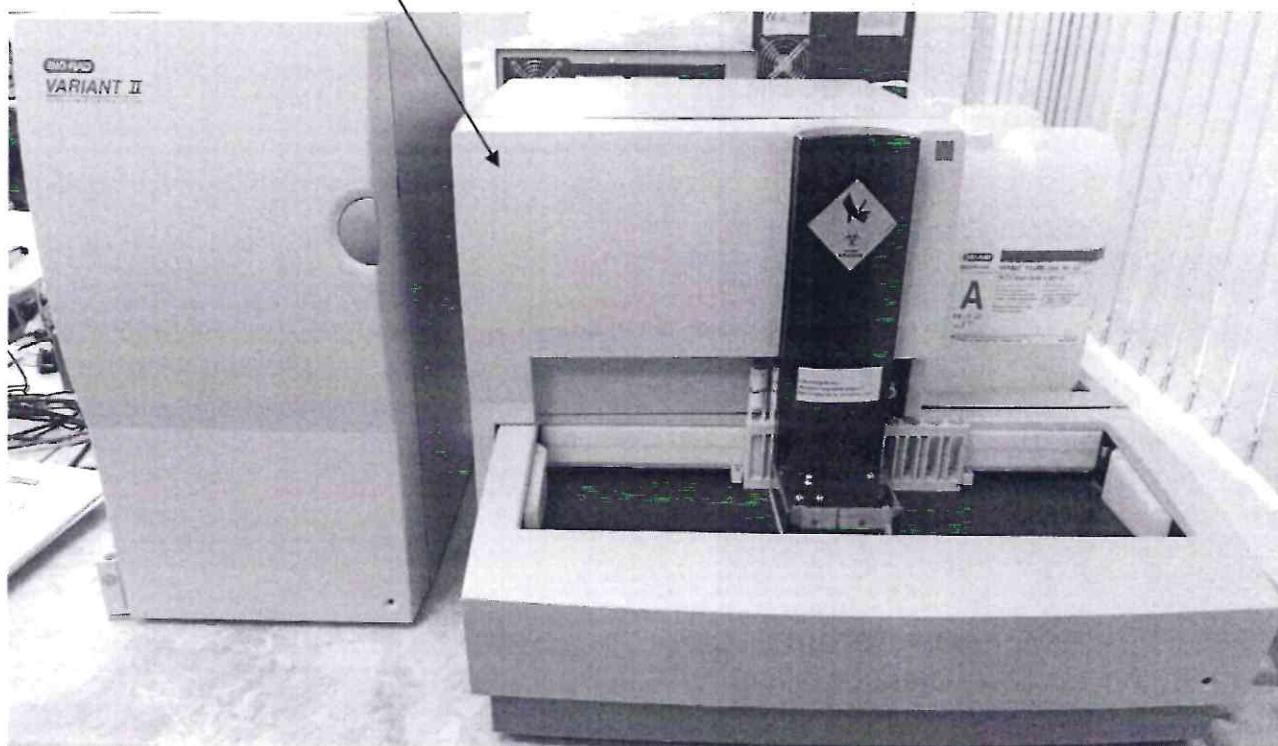


Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения
знака поверки