

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18212 от 5 декабря 2024 г.

Срок действия до 5 декабря 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Immu F6

Производитель:

«MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.4098-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Immu F6. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.12.2024 № 133

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 5 декабря 2024 г. № 18212

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Immu F6

Назначение и область применения:

Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Immu F6 (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентрации тропонина I (TnI) в сыворотке, плазме и цельной крови.

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

Описание:

Иммуноферментный метод измерений, реализуемый в анализаторах, основан на определении различных соединений (макромолекул, вирусов и пр.), в основе которого лежит реакция антиген-антитело. Специфичные иммуноглобулины человеческой сыворотки связываются с антигеном во время инкубации. Для удаления непрореагировавших частиц, проводится промывание с дальнейшей инкубацией с конъюгатом человеческих моноклональных антител. Далее добавляют субстрат пероксидазы хрена. Происходит ферментативная реакция, результатом которой является образование окрашенного вещества. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации специфических антител в пробе.

Анализаторы имеют программное обеспечение (ПО), которое используется для выполнения измерений, просмотра, обработки, хранения и передачи результатов измерений в систему обработки электронных данных.

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

Дата изготовления анализаторов указана на маркировочной табличке.

Фотография общего вида средств измерений представлена 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 тропонина I (TnI), нг/мл (ng/ml)	от 0,2599 до 6,3883
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тропонина I (TnI), %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50/60 Гц, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность, В·А, не более	180
Габаритные размеры, мм, не более	385×620×600
Масса, кг, не более	45
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 30 от 30 до 70

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Immu F6	1
Адаптер питания	1
Шнур питания	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.4098-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Immu F6. 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.4098-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Immu F6. 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 состава кардиопульмональных маркеров Cardiopulmonary Markers Controls (2 уровня), производства «MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.», Китай
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)
-	не ниже V1*
*При условии неизменности метрологически значимой части	

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Immu F6 соответствуют требованиям документации производителя (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

«MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.», Китай.

12 th Floor, Baiwang Reserch Building, 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong

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 анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных Immu F6 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных Immu F6 (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

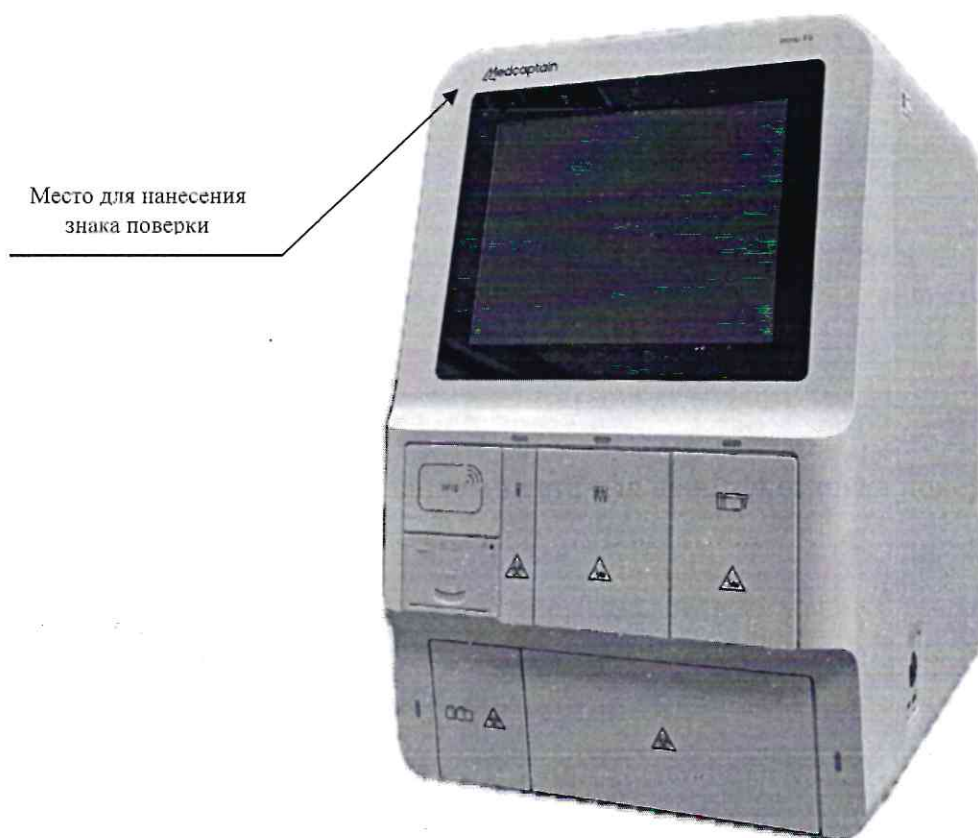


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки