

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18247 от 20 декабря 2024 г.

Срок действия до 20 декабря 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы автоматические иммуноферментные АИА

Производитель:

«Tosoh Corporation», Япония

Выдан:

«Tosoh Corporation», Япония

Документ на поверку:

МРБ МП.4122-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммуноферментные АИА. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.12.2024 № 139

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 10 декабря 2024 г. № 18247

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы автоматические иммуноферментные АИА.

Назначение и область применения:

Анализаторы автоматические иммуноферментные АИА (далее - анализаторы) предназначены для измерения концентрации аналитов в сыворотке, плазме и крови человека.

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

Описание:

Принцип работы анализаторов основан на методе флуоресцентного иммунологического ферментного анализа. Метод является высокочувствительным, позволяющим определять низкие концентрации аналитов.

Анализаторы выпускаются в исполнениях: АИА-360 и АИА-900 и являются настольными приборами, оснащенными различными функциями, необходимыми для проведения иммуноферментного анализа.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (ПО), обеспечивающее выполнение измерений, обработку, отображение, хранение и передачу результатов измерений. Программное обеспечение идентифицируется путем вывода номера версии на экран анализатора и имеет программные средства защиты (пароль) от стороннего вмешательства.

Общий вид анализаторов представлен в приложении 1.

Места нанесения знака поверки средств измерений показаны в приложении 2.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование аналита, единица величины	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения, %
1	2	3
Тропонин-I (сTnI), нг/мл	от 0,02 до 50,00	15,0
D-димер (D-dimer), мкг/мл	от 0,02 до 16,00	
Тиреотропный гормон (TSH), мкМЕ/мл*	от 0,010 до 100,000	
Свободный трийодтиронин (iFT3), пг/мл	от 0,50 до 25,00	
Свободный тироксин (FT4), нг/дл	от 0,10 до 8,00	
Раково-эмбриональный антиген (CEA), нг/мл	от 0,5 до 100,0	

Окончание таблицы 1

1	2	3
Простатический специфический антиген (PSA), нг/мл	от 0,01 до 100,00	15,0
Свободный простатспецифический антиген (free PSA), нг/мл	от 0,02 до 20,00	
Онкомаркер СА-125 (OVCA), МЕ/мл	от 2,0 до 1000,0	
Карбогидратный (углеводный) антиген 19-9 (SLa), МЕ/мл	от 1,0 до 400,0	
Ферритин (FER), нг/мл	от 3,0 до 10000,0	
Эстрадиол (iE2), пг/мл	от 25,0 до 3000,0	
Фолликулостимулирующий гормон (FSH), мМЕ/мл	от 1,0 до 200,0	
Лютеинизирующий гормон (LH), мМЕ/мл	от 0,2 до 200,0	
Пролактин (PRL), нг/мл	от 1,0 до 200,0	
Тестостерон (Testosterone), нг/дл	от 7,0 до 2000,0	
Инсулин (IRI), мкМЕ/мл	от 0,5 до 320,0	
С-пептид (C-Peptide), нг/мл	от 0,02 до 30,00	
Кортизол (CORT), мкг/дл	от 0,20 до 60,00	
Соматотропный гормон (HGH), нг/мл	от 0,07 до 45,00	
Хорионический гонадотропин человека (HCG), мМЕ/мл	от 0,5 до 2000,0	
Прогестерон (PROG), нг/мл	от 0,10 до 40,00	
*МЕ - международная единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалентна единице массы согласно международному соглашению Комитета биологической стандартизации при Всемирной организации здравоохранения.		

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

Таблица 2

Наименование	Значение	
	AIA-360	AIA-900
Диапазон напряжения питания сети переменного тока, В	от 100 до 240	
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60	
Потребляемая мощность, В·А, не более	250	300
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	400×400×520	890×665×642
Масса, кг, не более	29	122,5
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 15 до 30 от 40 до 80	
Условия транспортировки: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации), %, не более	от 5 до 50 80	

Комплектность анализаторов указана в таблицах 3, 4.

Таблица 3 – Комплектность анализаторов автоматических иммуноферментных AIA-360

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммуноферментный AIA-360	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Резиновая пробка бутылки субстрата	1 шт.
Валик для бумаги	1 шт.
Лоток для субстрата (с шурупом и гайкой по 2 шт.)	1 шт.
Лоток для бутылок	1 шт.
Бутылка 30 мл	2 шт.
Бутылка 100 мл с крышкой	1 шт.
Бутылка для разбавленного раствора 500 мл (DILUENT)	1 шт.
Бутылка для промывочного раствора 1000 мл (WASH)	1 шт.
Бутылка для отходов 1000 мл (WASTE)	1 шт.
Фильтр емкости	2 шт.
Крышка бутылки для разбавленного раствора	1 шт.
Крышка бутылки промывочного раствора	1 шт.
Крышка бутылки отходов	1 шт.
Измерители уровня	1 шт.
Карта памяти*	1 шт.
Контейнер для мусора	1 шт.
Бумага для принтера*	1 рулон
Чашки с образцами*	100 шт.
Чашки для проверки детектора (STD)*	1 шт.
Руководство оператора	1 экз.
Свидетельство о проверке*	1 экз.
Гарантийная карта*	1 экз.
* не предоставляются для поверки.	

Таблица 4 – Комплектность анализаторов автоматических иммуноферментных AIA-900

Наименование	Количество
1	2
Анализатор автоматический иммуноферментный AIA-900	1 шт.
Шнур питания	1 шт.
Силиконовая пробка	5 шт.
Шпиндель для бумаги	1 шт.
Держатель чашки	80 шт.
Штатив для образцов	10 шт.
Адаптер для чашки образцов	60 шт.
Планшет для наконечников	2 шт.
Трубка для вывода отходов	1 шт.

Продолжение таблицы 1

1	2
Трубка подачи дилуэнта	1 шт.
Трубка подачи промывочной жидкости	1 шт.
100 мл бутылка (с силиконовой пробкой)	1 шт.
Штатив для реагентов С (S1, S2, S5, S6)	1 шт.
Штатив для реагентов В (S3, S4, S7, S8)	1 шт.
Штатив для реагентов А (S9, S10, S11, S12)	1 шт.
Емкость для дилуэнта 1000 мл (DILUENT) (белая трубка, крепление и сенсор)	1 шт.
Емкость для отходов 1000 мл (WASHER) (белая трубка, крепление и сенсор)	1 шт.
Емкость для отходов 2000 мл (WASTE) (одна емкость имеет сенсор)	2 шт.
Провод сенсоров уровня жидкости	1 шт.
Переливная трубка (2 м)	1 шт.
USB-карта памяти*	1 шт.
AIA-900 Системная программа (USB-карта памяти)*	1 шт.
Контейнер для отходов*	1 шт.
Ящик для инструментов*	1 шт.
Крестовая отвертка (No.2)*	1 шт.
Плоская отвертка*	1 шт.
Указатель конечной точки	1 шт.
Желоб для отходов (с 2 фиксирующими болтами)	1 шт.
Крышка отсека подачи твердых отходов:	1 шт.
Бумага для принтера (рулон термочувствительной бумаги)*	1 рулон
Чашка для образцов*	1000 шт.
AIA-PACK Чашка стандартизации показаний детектора (STD-чашка)*	2 планшета (40 чашек)
Пакеты для отходов*	20 шт.
Наконечник дозатора*	2 шт.
Наконечник для образцов*	1000 шт.
Вытяжное защитное устройство*	20 шт.
Руководство оператора	1 экз.
Сертификат проверки*	1 экз.
Гарантийная карта*	1 экз.
* не предоставляются для поверки.	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4122-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммуноферментные AIA. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): сведения отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация (руководство оператора) фирмы «Tosoh Corporation», Япония,
методику поверки: МРБ МП.4122-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммуноферментные AIA. Методика поверки».

Перечень средств поверки указан в таблице 5.

Таблица 5

Комплект контрольных образцов состава Д-димера AIA-PACK D-Dimer CONTROL SET (2 уровня) фирмы «Tosoh Corporation», Япония;
Комплект контрольных образцов состава сыворотки крови AIA-PACK MULTI ANALYTE CONTROL (3 уровня) фирмы «Tosoh Europe N.V.», Бельгия;
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 применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: указана в таблице 5.

Таблица 6

Исполнение анализатора	Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже
AIA-360	01.36
AIA-900	02.52

Разработчиком программного обеспечения является фирма «Tosoh Corporation», Япония.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:

Анализаторы автоматические иммуноферментные AIA соответствуют требованиям технической документации (руководство оператора) фирмы «Tosoh Corporation», Япония.

Производитель средств измерений:

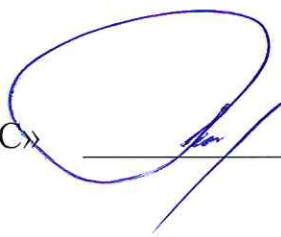
Tosoh Corporation, Япония,
адрес: Shiba-Koen First Bldg., 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan,
тел.: +81 3 5427 5181, факс: +81 3 5427 5220,
e-mail: info@tosoh.com

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

Республиканское унитарное предприятие
«Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,
адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,
тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrst.by

Приложение: 1. Фотографии средств измерений на 2 листах.
2. Схема с указанием мест для нанесения знака поверки
средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии средств измерений

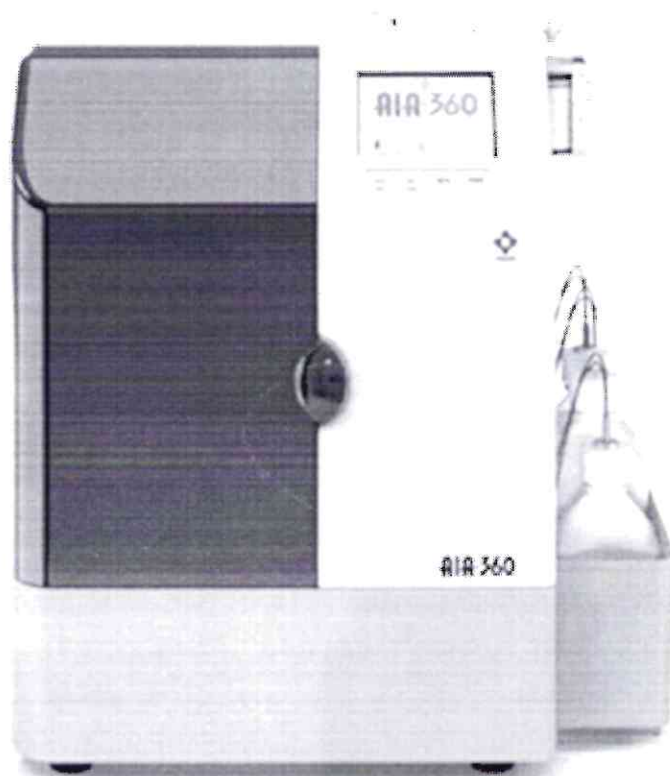


Рисунок 1.1 – Общий вид анализаторов автоматических иммуноферментных AIA-360

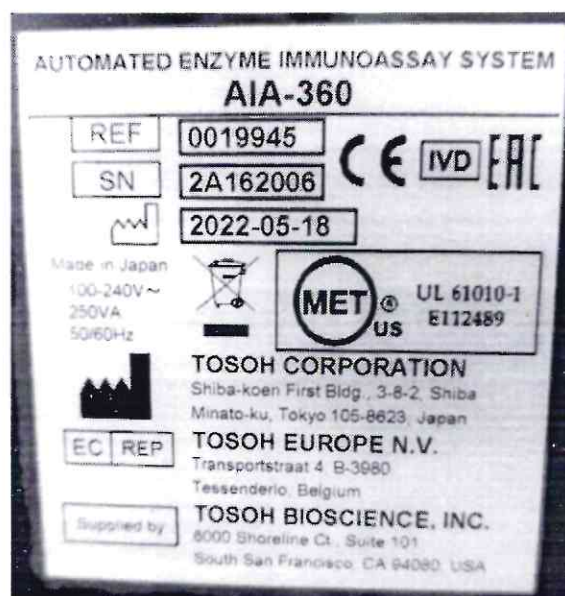


Рисунок 1.2 – Маркировка анализаторов автоматических иммуноферментных AIA-360



Рисунок 1.3 – Общий вид анализаторов автоматических иммуноферментных AIA-900

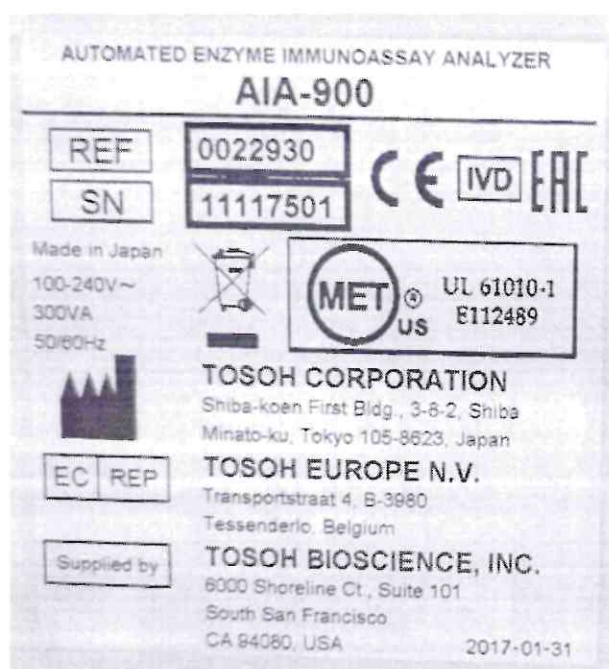


Рисунок 1.4 – Маркировка анализаторов автоматических иммуноферментных AIA-900

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием мест для нанесения
знака поверки средств измерений

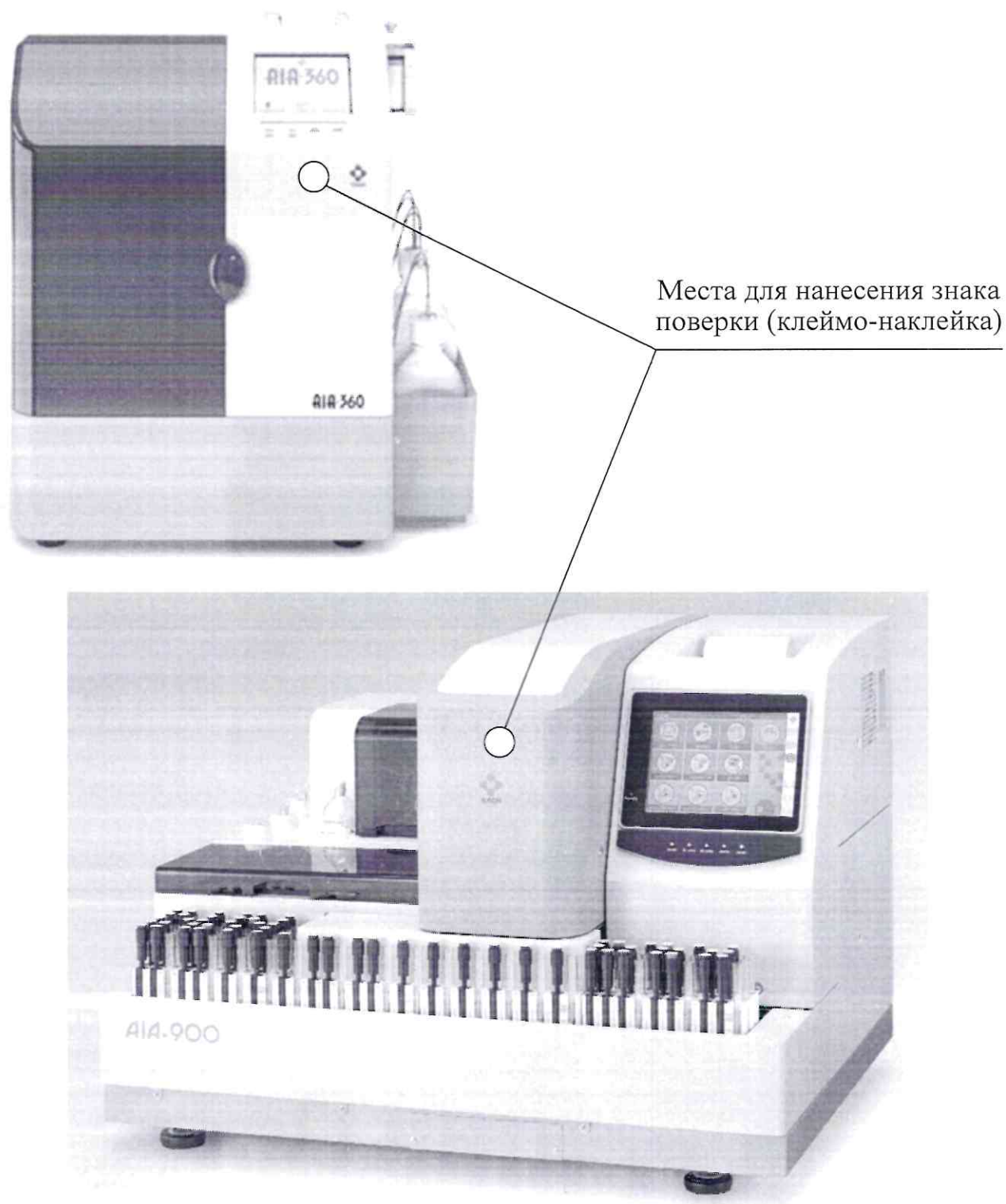


Рисунок 2.1 – Схема с указанием мест для нанесения знака поверки
анализаторов автоматических иммуноферментных АИА