

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18348 от 17 января 2025 г.

Срок действия до 17 января 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Экспресс-анализаторы иммунохроматографические Easy Reader+

Производитель:

«VEDA.LAB», Франция

Выдан:

«VEDA.LAB», Франция

Документ на поверку:

МРБ МП.4137-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Экспресс-анализаторы иммунохроматографические Easy Reader+. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 17.01.2025 № 4
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



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 17 января 2025 г. № 18348

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Экспресс-анализаторы иммунохроматографические Easy Reader+

Назначение и область применения:

Экспресс-анализаторы иммунохроматографические Easy Reader+ (далее - анализаторы) предназначены для количественного определения кардиомаркеров тропонина (Troponin), миоглобина (Myoglobin), маркера тромбоза Д-димера (D-Dimer) и маркера сепсиса прокальцитонина (Procalcitonin) при проведении иммунологических тестов в сыворотке, плазме, цельной крови или моче.

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

Описание:

Анализаторы являются неавтоматизированным устройством с ручной подачей иммунохроматографических кассет для считывания и функцией автоматического таймера для инкубации кассет для «in vitro» анализа.

Принцип работы анализаторов основан на методе отражательной фотометрии (рефлектометрия) с использованием программы встроенной калибровки параметров считывания. Для проверки оптической системы прибора используется набор контрольных устройств, состоящий из бланк-кассеты и калибровочной кассеты.

Конструктивно анализаторы состоят из следующих блоков - оптический блок, вычислительный блок, принтер, емкостной сенсорный дисплей для управления анализатором.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (далее - ПО). ПО обеспечивает управление рабочими процессами анализаторов, обработку, хранение, индикацию и передачу результатов измерений. ПО имеет программные средства защиты и идентифицируется путем вывода номера версии на дисплей анализатора.

Дата производства анализаторов указывается на маркировочной табличке и в паспорте на прибор (месяц, год).

Общий вид анализаторов приведен в приложении 1 к описанию типа.

Обязательные метрологические требования: приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений массовой концентрации, нг/см ³ Тропонин (Troponin) Прокальцитонин (Procalcitonin) Миоглобин (Myoglobin) Д-Димер (D-Dimer)	от 0,5 до 50,0 от 0,3 до 100,0 от 50,0 до 500,0 от 250,0 до 5000,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), % Тропонин (Troponin) Прокальцитонин (Procalcitonin) Миоглобин (Myoglobin) Д-Димер (D-Dimer)	10

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Потребляемая мощность, В·А, не более	22,5
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 40 от 30 до 80
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, не более	180х150х170
Масса, кг, не более	1,5
Средний срок службы, лет	6

Питание анализатора осуществляется от сети переменного тока с диапазоном напряжений от 100 до 240 В и номинальной частотой 50 Гц через сетевой адаптер, преобразующий вышеуказанное напряжение в напряжение постоянного тока 7,5 В. Возможно питание от шести элементов питания или никель-металлгидридных аккумуляторов размера АА.

Комплектность: приведена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Экспресс-анализатор иммунохроматографический Easy Reader+	1 шт.
Калибровочная кассета	1 шт.
Бланк-кассета	1 шт.
Кронштейн для кассет	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Сетевой адаптер	1 шт.
Термобумага для принтера	1 рул.
Руководство по эксплуатации*	1 экз.
Паспорт	1 экз.
Примечание: * - Поставляется на компакт-диске	

Место нанесения знака утверждения типа средства измерения:

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта и руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.4137-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Экспресс-анализаторы иммунохроматографические Easy Reader+. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: -

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие требования к типу средств измерений:

техническая документация фирмы «VEDA.LAB», Франция (руководство по эксплуатации, паспорт);

методику поверки:

МРБ МП.4137-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Экспресс-анализаторы иммунохроматографические Easy Reader+. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

- Контрольный образец Д-димера положительный (D-DIMER control+) фирмы «VEDA.LAB», Франция;
- Контрольный образец Д-димера отрицательный (D-DIMER control-) фирмы «VEDA.LAB», Франция;
- Контрольный образец тропонина положительный (TRP I control+) фирмы «VEDA.LAB», Франция;
- Контрольный образец тропонина отрицательный (TRP I control-) фирмы «VEDA.LAB», Франция;
- Контрольный образец миоглобина положительный (MGL control+) фирмы «VEDA.LAB», Франция;
- Контрольный образец миоглобина отрицательный (MGL control-) фирмы «VEDA.LAB», Франция;
- Контрольный образец прокальцитонина положительный (Procalcitonin control+) фирмы «VEDA.LAB», Франция;
- Контрольный образец прокальцитонина отрицательный (Procalcitonin control-) фирмы «VEDA.LAB», Франция;
- Дозатор пипеточный ДПОП-1-20-200;
- Секундомер «Интеграл С-01»;
- Прибор измерительный ПИ-002/1.

Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых приборов с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер), не ниже
-	1.0.15

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

Анализаторы соответствуют требованиям технической документации фирмы «VEDA.LAB», Франция (руководство по эксплуатации, паспорт).

Производитель средств измерений:

Фирма: «VEDA.LAB», Франция

Адрес: Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau, B.P. 181, Cerisè, 61006 Alençon Cedex, FRANCE.

Сайт: www.vedalab.com

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений:

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

ул. Б. Хмельницкого, 20, 210015, г. Витебск,

тел./факс: +375 212 48-04-06.

E-mail: ic@vcsms.by.

Приложение:

1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора –
главный метролог
РУП «Витебский ЦСМС»



В.А. Хандогина

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Общий вид экспресс-анализаторов иммунохроматографических Easy Reader+

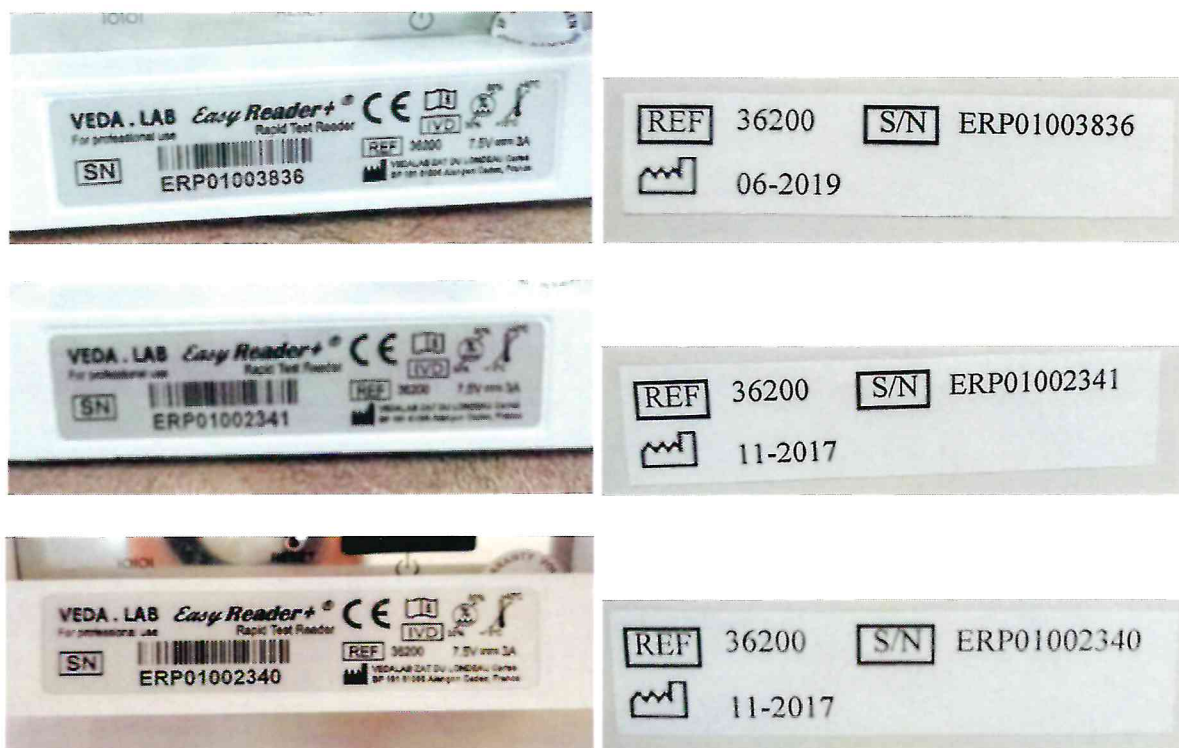


Рисунок 1.2 – Пример маркировки экспресс-анализаторов иммунохроматографических Easy Reader+

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

(обязательное)

Схема с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейки)



Рисунок 2.1 – Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейки) для экспресс-анализаторов иммунохроматографических Easy Reader+