

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18440 от 5 февраля 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями № i1SR66308

Производитель:

«Abbott Laboratories», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ООО «ПраймБиоТех», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 4188-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.02.2025 № 20

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

Leaf

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 5 февраля 2025 г. № 18440

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями № i1SR66308

Назначение и область применения:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями № i1SR66308 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации простатического специфического антигена (ПСА) и тиреотропного гормона (ТТГ) (далее - аналитов) в крови.

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

Описание:

Анализатор определяет концентрацию аналитов методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах. Данный метод заключается в следующем: к исследуемому образцу добавляется раствор, содержащий парамагнитные частицы, образуя реакционную смесь. Смесь инкубируется - аналит, содержащийся в смеси связывается с молекулами-уловителями на микрочастицах, создавая иммунный комплекс. Магнит в реакционной ячейке притягивает парамагнитные частицы, связанные с конкретным аналитом в смеси. Происходит промывка смеси, в ходе которой удаляются несвязанные компоненты. Дозатор вносит в смесь акридин - меченный конъюгат, который связывается с иммунным комплексом, после чего реакционная смесь инкубируется и происходит повторная промывка, в ходе которой удаляются несвязанные компоненты. При добавлении в смесь пре-триггерный раствор (пероксид водорода), оптическая система в анализаторе начинает считывать фон, и дозирующая система вносит триггерный раствор (гидроксид натрия) в реакционную смесь. Акридин окисляется и вызывает хемилюминесцентную реакцию, в ходе которой оптическая система измеряет интенсивность излучения в течение определенного периода времени. Программное обеспечение анализатора на основе калибровочных факторов рассчитывает и выдает результат концентрации аналитов в соответствующих единицах измерения.

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
Диапазон измерений концентрации простатического специфического антигена (ПСА), нг/мл	от 0,29 до 34,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации простатического специфического антигена (ПСА), %	10,0
Диапазон измерений концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), мкМЕ*/мл	от 0,05 до 45,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), %	10,0
*МЕ – Международная Единица (International Unit) – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалентна единице массы согласно международному соглашению Комитета биологической стандартизации при Всемирной организации здравоохранения. Применяется в Республике Беларусь согласно решения коллегии Евразийской экономической комиссии № 150 от 07.09.2018.	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	80
Диапазон напряжений питающей сети*, В	от 99 до 264
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Габаритные размеры*, мм, не более	762×1499×1245
Масса*, кг, не более	288
*Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями № i1SR66308	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.МН 4188-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями. 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.МН 4188-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями. 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 тиреотропного гормона (ТТГ) ARCHITECT TSH Controls, производитель фирма «Abbott Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Комплект контрольных образцов простатического специфического антигена (ПСА) ARCHITECT Total PSA Controls, производитель фирма «Abbott Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
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)
-	9.45

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 автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями № i1SR66308 соответствует требованиям технической документации производителя (руководства по эксплуатации).

Производитель средств измерений
«Abbott Laboratories», Соединенные Штаты Америки
1915 Hurd Drive, Irving, TX 75038 USA

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 анализатора автоматического иммунохимического: анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями № i1SR66308.

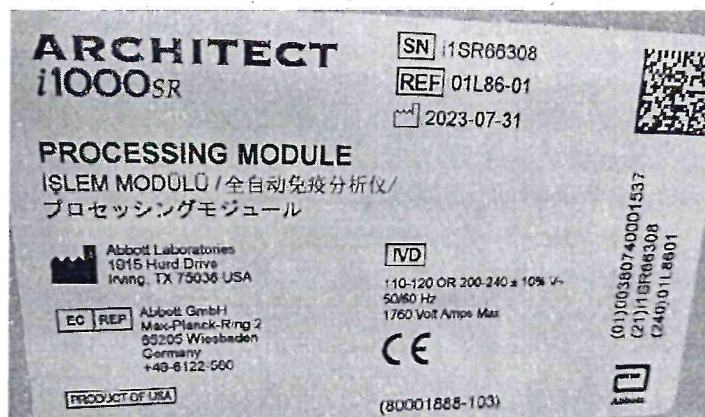


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора автоматического иммунохимического: анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями № i1SR66308

Приложение 2
(обязательное)

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

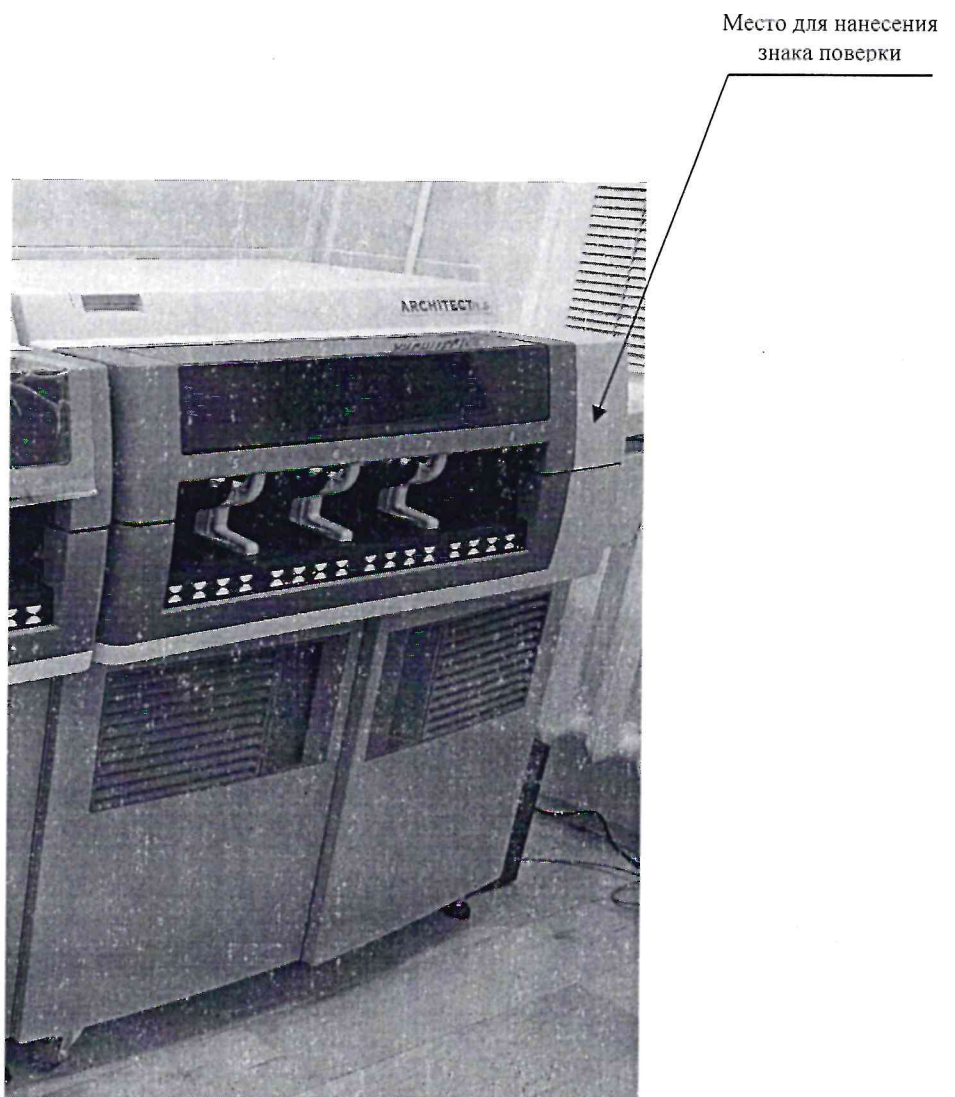


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки