

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18429 от 5 февраля 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Система иммунологического анализа Access: UniCel DxI 800 № 608877

Производитель:

«Beckman Coulter, Inc.», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

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

Документ на поверку:

МП. БР 176-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы иммунологического анализа Access. 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 20 25 г. № 18429

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Система иммунологического анализа Access: UniCel DxI 800 № 608877.

Назначение и область применения:

Система иммунологического анализа Access: UniCel DxI 800 № 608877 (далее – система) предназначена для определения массовой концентрации 25-гидрокси-витамина D и антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке крови человека.

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

Описание:

Принцип действия основан на методе иммуноферментного анализа, построенного на ферментативно усиленной хемилюминесценции и субмикронных парамагнитных частицах в качестве твердой фазы для нанесения антиген-антитела. Ферментативно усиленная хемилюминесценция в качестве метода детекции гарантирует высокую чувствительность и широкий диапазон определяемых концентраций.

Система имеет встроенное программное обеспечение (ПО). ПО используется для управления внутренними рабочими процессами системы, проведения измерений, 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 системы 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 массовой концентрации 25-гидрокси-витамина D, нг/мл	от 4,5 до 167,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений массовой концентрации 25-гидрокси-витамина D, %	10,0
Диапазон измерений массовой концентрации антимюллерова гормона (АМГ), нг/мл	от 0,02 до 24,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений массовой концентрации антимюллерова гормона (АМГ), %	10,0
Примечание - Диапазоны измерений подтверждены отчетами о клиническом исследовании (CSR) тестов 25-гидрокси-витамина D и антимюллерова гормона (АМГ) фирмы «Beckman Coulter, Inc.», Соединенные Штаты Америки	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса*, кг	630
Габаритные размеры (Ш×Г×В)*, мм	1710×970×1700
Потребляемая мощность*, В·А	1100
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока*, В	от 200 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 18 до 30 от 20 до 85
Условия хранения*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от -30 до 50 от 10 до 85
* Согласно руководству по эксплуатации, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система иммунологического анализа Access: UniCel DxI 800 № 608877	1 шт.
Руководство по эксплуатации «Система иммунологического анализа Access: UniCel DxI 800»	1 экз.

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

Поверка осуществляется по МП. БР 176-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы иммунологического анализа Access. 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 «Система иммунологического анализа Access: UniCel DxI 800»,

методику поверки: МП. БР 176-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы иммунологического анализа Access. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Контрольные образцы сыворотки крови Liquichek Specialty Immunoassay Control (Levels 1, 2), производства фирмы «Bio-Rad Laboratories Inc.», Соединённый Штаты Америки)
Комплект контрольных образцов состава антимюлерова гормона (Access АМН QC) (Levels 1, 2, 3), производства фирмы «Beckman Coulter Company», Соединённый Штаты Америки (производственная площадка «Immunotech S.A.S.», Франция)
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 5.7.0.

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: Система иммунологического анализа Access: UniCel DxI 800 № 608877 соответствует требованиям руководства по эксплуатации «Система иммунологического анализа Access: UniCel DxI 800» фирмы «Beckman Coulter Company», Соединённый Штаты Америки с учетом требований технического задания заявителя.

Производитель средства измерения:

фирма «Beckman Coulter, Inc.»,

250 South Kraemer Boulevard Brea, California 92821-6232,

Соединенные Штаты Америки

телефон: (800) 854-3633, www.beckmancoulter.com.

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

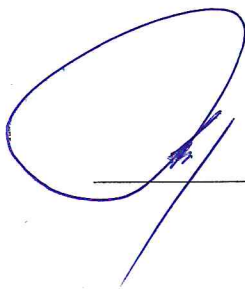
Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (РУП «Брестский ЦСМС»),

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

Директор
РУП «Брестский ЦСМС»



А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида и маркировки средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы иммунологического анализа
Access: UniCel DxI 800 № 608877

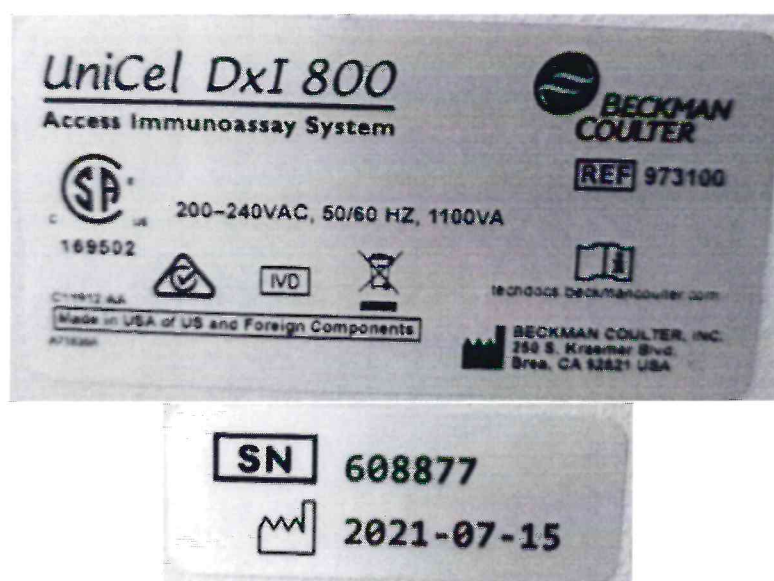


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки системы иммунологического
анализа Access: UniCel DxI 800 № 608877

Приложение 2
(обязательное)

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



Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения
знака поверки системы иммунологического
анализа Access: UniCel DxI 800 № 608877