

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18603 от 28 марта 2025 г.

Срок действия до 28 марта 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гемостаза автоматические ACL AcuStar

Производитель:

«Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

«Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки

Документ на поверку:

МРБ МП.4208-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические ACL AcuStar. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.03.2025 № 36

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 22 марта 2015 г. № 18603

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы гемостаза автоматические ACL AcuStar

Назначение и область применения:

Анализаторы гемостаза автоматические ACL AcuStar (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентрации антител в сыворотке или плазме крови.

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

Описание:

Анализаторы представляют собой автоматическую, программно-контролируемую систему, в которой используется хемилюминесцентная технология анализа, включающая в себя ферментативно усиленную хемилюминесценцию и субмикронные парамагнитные частицы в качестве твердой фазы для нанесения антиген-антитела.

Анализаторы индицируют концентрацию антител и прочих специфических молекул, связанных с аутоиммунными патологиями и нарушениями в системе гемостаза человека.

Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения.

Дата изготовления указана в серийном номере, где первые две цифры – год изготовления, третья и четвертая цифры – месяц изготовления.

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 антител к кардиолипину IgG HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG (aCL IgG), Ед*/мл	от 7,5 до 153,7
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации антител к кардиолипину IgG HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG (aCL IgG), %	10,0
Диапазон измерений концентрации антител к β 2-гликопротеину-I IgG HemosIL AcuStar Anti- β 2 Glicoprotein-I IgG ($\alpha\beta$ 2GPI IgG), Ед*/мл	от 13,4 до 536,4
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации антител к β 2-гликопротеину-I IgG HemosIL AcuStar Anti- β 2 Glicoprotein-I IgG ($\alpha\beta$ 2GPI IgG), %	10,0
*Ед – 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 решению 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
Габаритные размеры, мм, не более	540×870×620
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50; 60
Потребляемая мощность, Вт, не более	600
Нормальные условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 18 до 25 80

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гемостаза автоматический ACL AcuStar	1
Руководство по эксплуатации	1
Компьютер персональный	1
Клавиатура	1
Монитор	1
Штрих-код ридер	1
Мышь	1
Интерфейс связи	1
Кабель для внешнего источника питания	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.4208-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические ACL AcuStar. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация фирмы «Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.4208-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические ACL AcuStar. 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 антител к β 2-гликопротеину-I IgG HemosIL AcuStar Anti- β 2 Glicoprotein-I IgG Controls (2 уровня) (кат. № 0009802112), производства «Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки («Biokit S.A.», Испания)
Комплект контрольных образцов состава антител к кардиолипину IgG HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG Controls (2 уровня) (кат. № 0009802104), производства «Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки («Biokit S.A.», Испания)
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 2.4.5

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы гемостаза автоматические ACL AcuStar соответствуют требованиям технической документации производителя (руководству по эксплуатации).

Производитель средств измерений

«Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки.
180 Hartwell Rd., Bedford, MA USA 01730

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, Старовилениский 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.

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гемостаза автоматического
ACL AcuStar

(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализаторов гемостаза автоматических
ACL AcuStar

(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

Место для нанесения знака
поверки (боковая или лицевая
поверхности)



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