

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18649 от 15 апреля 2025 г.

Срок действия до 15 апреля 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы иммунофлуоресцентные Finescare

Производитель:

«Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай

Выдан:

«Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

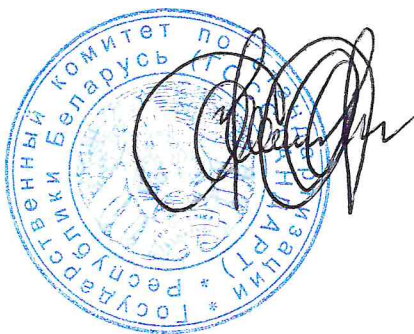
МРБ МП.4253-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунофлуоресцентные Finescare. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 15.04.2025 № 50

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 15 апреля 2025 г. № 18649

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы иммунофлуоресцентные Finecare.

Назначение и область применения:

Анализаторы иммунофлуоресцентные Finecare (далее - анализаторы) предназначены для измерения концентрации кардиомаркеров, онкомаркеров, аутоиммунных маркеров, маркеров диабета и почечной недостаточности, маркеров фертильности и функции щитовидной железы, маркеров коагуляции и воспаления в цельной крови, сыворотке, плазме, моче и кале при диагностике in vitro.

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

Описание:

Анализаторы выпускаются исполнений: Finecare FIA Meter II Plus SE модель № FS-114 и Finecare FIA Meter III Plus модель № FS-205.

Принцип измерений анализаторов основан на фотоэлектрическом преобразовании световых волн. Образец биоматериала помещается в тест-картридж, который вставляется в анализатор. Далее под воздействием светодиодного излучения происходит активация флуоресценции. Испускаемые флуоресцентным веществом световые волны преобразуются в электрический сигнал. Сила электрического сигнала зависит от концентрации и количества флуоресцентных молекул. Анализатор рассчитывает концентрацию аналита в тестируемом образце в соответствии с силой сигнала обратной связи. Результаты измерений отображаются на сенсорном экране и могут быть распечатаны на встроенном термопринтере.

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

Общий вид анализаторов представлен в приложении 1.

Место нанесения знака поверки средств измерений показано в приложении 2.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений концентрации сердечного тропонина I (сTnI), нг/мл	от 0,1 до 50,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации сердечного тропонина I (сTnI), %	15,0
Диапазон измерений концентрации креатинкиназы-МВ (СК-МВ), нг/мл	от 0,3 до 100,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации креатинкиназы-МВ (СК-МВ), %	15,0
Диапазон измерений концентрации миоглобина (Myo), нг/мл	от 2,0 до 400,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации миоглобина (Myo), %	15,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица величины	Значение	
	FIA Meter II Plus SE модель № FS-114	FIA Meter III Plus модель № FS-205
Диапазон напряжения питания сети переменного тока, В	от 100 до 240	
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60	
Номинальное напряжение питания постоянного тока (от адаптера), В	15	-
Номинальное напряжение литиевой батареи питания, В	11,1	-
Потребляемая мощность, В·А, не более	90	240
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	239×278×148	396×374×480,5
Масса, кг, не более	3,3	19,5
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 30	от 15 до 30
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 80	от 30 до 70
Условия транспортирования и хранения: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от -10 до 50	от -10 до 50
относительная влажность окружающего воздуха, %	не более 85	от 20 до 90

Комплектность анализаторов указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество	
	FIA Meter II Plus SE модель № FS-114	FIA Meter III Plus модель № FS-205
Анализатор иммунофлуоресцентный Finescare ^{1,2}	1 шт.	
Блок питания с сетевым шнуром ²	1 шт.	-
Сетевой шнур ²	-	1 шт.
Лоток для картриджей ²	1 шт.	-
Карта контроля качества	1 шт.	-
Кабель Ethernet	1 шт.	-
Бумага для принтера (рулон) ²	1 шт.	2 шт.
Руководство по эксплуатации ²	1 экз.	
Краткая инструкции по использованию	1 экз.	
Гарантийный талон	2 экз.	
Упаковочный лист	1 экз.	
Сертификат изделия	1 экз.	
Форма приемки	1 экз.	
Гарантия качества	1 экз.	
ID-карта ^{2,3}	1 шт.	
Количественный-экспресс тест (тест-картридж) ^{2,3}	1 упак.	
Буферный раствор ³	1 упак.	
Финкубатор ³	1 шт.	

¹ соответствующего исполнения;
² предоставляется при проведении поверки анализаторов;
³ поставляются по отдельному заказу.

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4253-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунофлуоресцентные Finescare. 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 по эксплуатации) компании «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай, методику поверки: МРБ МП.4253-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунофлуоресцентные Fineware. Методика поверки».

Перечень средств поверки указан в таблице 4.

Таблица 4

Комплект контрольных образцов состава кардиомаркеров Fineware сTnI / CK-MB / Myo Multi-Control (3 уровня), компании «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай.
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 5

Исполнение анализатора	Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже
FIA Meter II Plus SE модель № FS-114	1.0.8.7
FIA Meter III Plus модель № FS-205	2.03

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы иммунофлуоресцентные Fineware соответствуют требованиям технической документации (руководство по эксплуатации) компании «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай.

Производитель средств измерений:

«Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.», Китай,
Адрес: No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663,
Guangzhou, China,
Phone: (+86) 400-830-8768, Email: sales@wondfo.com.cn

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

Республиканское унитарное предприятие

«Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,

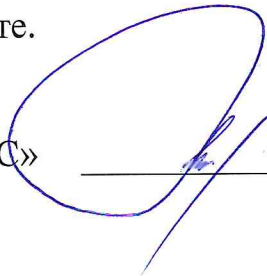
адрес: адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,

тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrst.by

Приложение: 1. Фотографии средств измерений на 2 листе.

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 и маркировка анализаторов
иммунофлуоресцентных Finecare FIA Meter II Plus SE модель № FS-114



Рисунок 1.2 – Общий вид и маркировка анализаторов иммунофлуоресцентных Finecare FIA Meter III Plus модель № FS-205

Приложение 2 (обязательное)

Схема с указанием мест для нанесения
знака поверки средств измерений

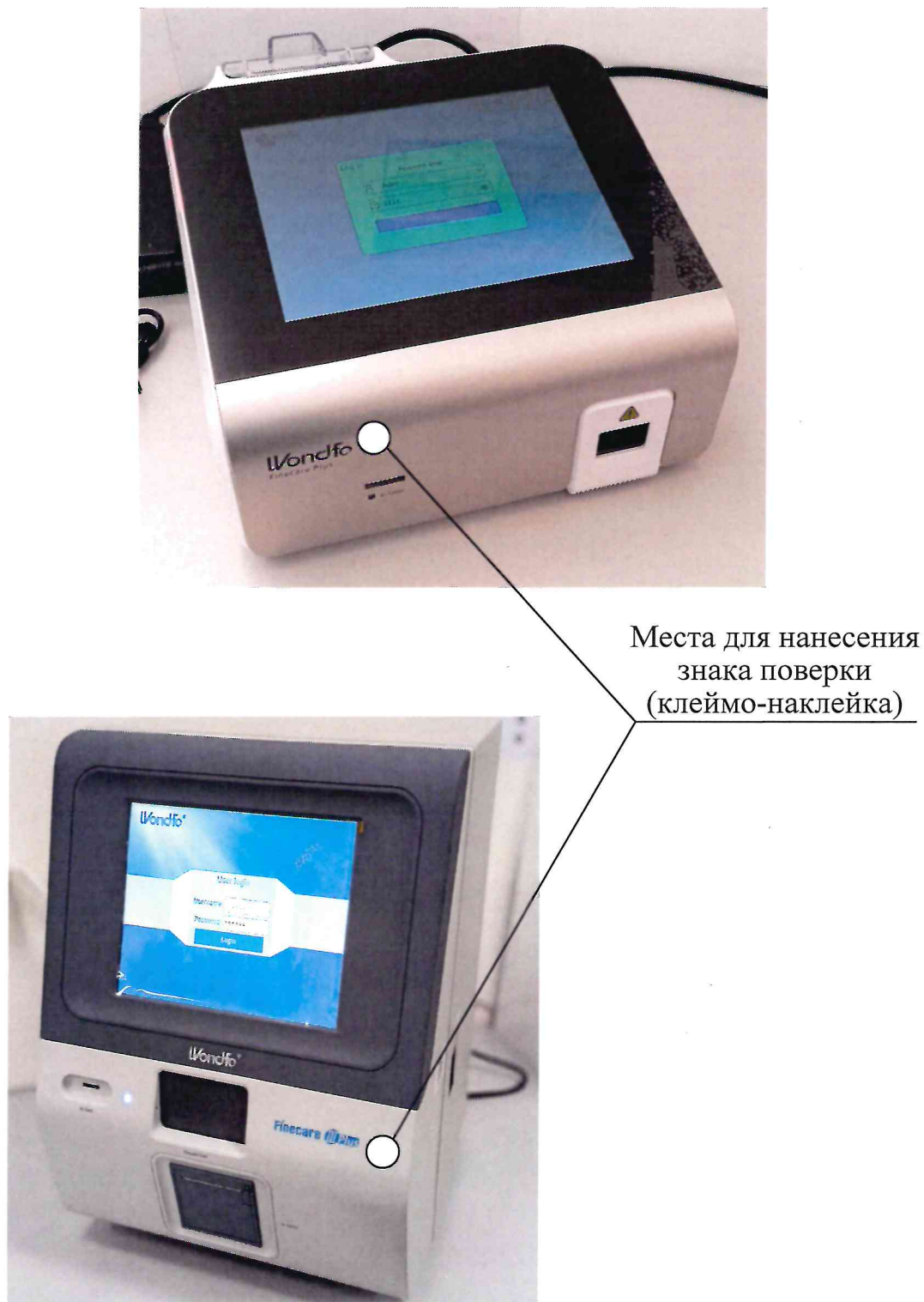


Рисунок 2 – Схема с указанием мест для нанесения знака поверки анализаторов иммунофлуоресцентных Finescare