



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№13983 от 16 марта 2021 г.

Срок действия до 16 марта 2026 г.

Наименование типа средств измерений:
Анализаторы иммунофлуоресцентные FRIEND

Производитель:
фирма "NanoEnTek Inc.", Республика Корея


Документ на поверку: **МРБ МП.3068-2021 "Анализаторы иммунофлуоресцентные FRIEND. Методика поверки"**

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 16.03.2021 №23

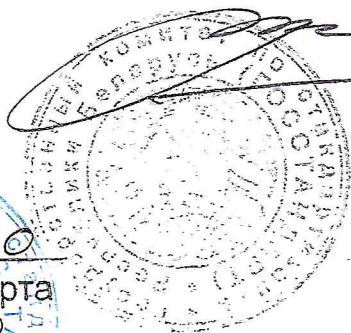
Средства измерений данного типа средства измерений разрешаются к применению в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Председатель комитета


В.Б.Татарицкий

Дата выдачи 5 апреля 2021 г.

Продлено до 27.05.2030
Постановление Госстандарта
от 27.05.2025 № 182
Подпись 





87

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

"26" _____ 2021

Анализаторы иммунофлуоресцентные FREND	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 0325 7864 81</u>
-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускают по документации фирмы «NanoEnTek Inc.», Республика Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы предназначены для количественного определения простатспецифического антигена (PSA), тестостерона, тиреотропного гормона (TSH), свободного тироксина (FT₄), общего трийодтиронина (T₃), витамина D, и других биохимических соединений (справочно) в сыворотке, плазме крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа.

Область применения: лаборатории медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

Анализатор представляет собой единый блок, содержащий сенсорный монитор, считыватель карт, порт приемника картриджа и внутренний измерительный блок.

Принцип работы основан на технологии количественного иммунологического анализа, который дает количественную оценку одного или нескольких параметров путем измерения лазерно-индуцированной флуоресценции в одноразовом реагенте картриджа одноразового использования. Картридж использует микропроточную латеральную технологию, где в процессе анализа исследуемый аналит, содержащийся в образце, формирует иммунные комплексы с микрочастицами, которые затем мигрируют по внутренней системе картриджа. Концентрация аналита в исследуемом образце оценивается исходя из соотношения интенсивности индуцированной лазером флуоресценции в тестовой и контрольной зонах картриджа.

Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения, не ниже	V 1.3.16
--------------------------------------------------------------------------	----------

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении А к описанию типа.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.





Рисунок 1 – Анализатор иммунофлуоресцентный FRENД

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики анализаторов представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений: - PSA (Простатспецифический антиген), нг/мл - TSH (Тиреотропный гормон), мМЕ/л - Vitamin D (Витамин D), нг/мл - T3 (трийодтиронин) нг/мл - FT4(Свободный тироксин) , нг/дл - Testosteron (Тестостерон), нг/мл	от 0,9 до 11,5 от 1,30 до 13,0 от 19,0 до 90,0 от 0,5 до 7,5 от 0,6 и свыше 6 от 245,0 и свыше 1500
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), % - PSA (Простатспецифический антиген), нг/мл - TSH (Тиреотропный гормон), мМЕ/л - Vitamin D (Витамин D), нг/мл - T3 (трийодтиронин) нг/мл - FT4(Свободный тироксин) , нг/дл - Testosteron (Тестостерон), нг/мл	5,0 5,0 10,0 10,0 5,0 5,0
Номинальное напряжение питания: - от источника переменного тока частотой 50Гц через адаптер, В	от 12 до 24
Габаритные размеры, мм, не более	240×260×175
Масса, г, не более	3000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации анализатора типографским способом.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки анализаторов указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор	1
Блок для нагрева	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.3068-2021 (по требованию заказчика)	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «NanoEnTek Inc.», Республика Корея.

МРБ МП.3068-2021 «Анализаторы иммунофлуоресцентные FREND. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы иммунофлуоресцентные FREND соответствуют требованиям документации фирмы «NanoEnTek Inc.» (Республика Корея), ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный ЕАЭС N BY/112 11.01. ТР020 020 01719 действительна по 27.03.2024.).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

Изготовитель

Фирма «NanoEnTek Inc.», Республика Корея.
12F, 5 Digital-ro 26-gil, Guro-gu, Seoul,
152-740, Республика Корея

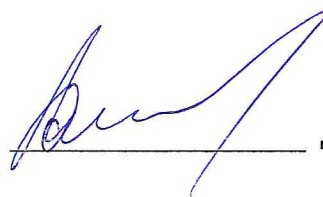
Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Тел. (+37517) 378-98-13.

Аттестат аккредитации № BY/112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024)

Начальник научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ



Д.М. Каминский



90

ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

