



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

13756

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

30 сентября 2025 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

**"Ридеры (анализаторы) для экспресс-определения кальпротектина
Quantum Blue Reader",**

изготовитель - фирма "Bühlmann Laboratories AG", Швейцария (CH),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 7756 20** и допущен к применению в Республике Беларусь с 30 сентября 2020 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета

Д.П.Барташевич

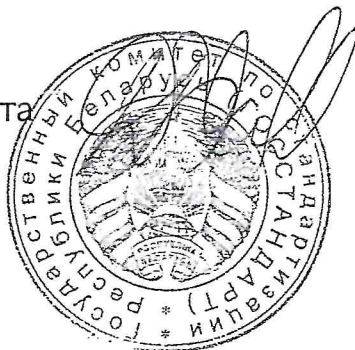
30 сентября 2020 г.

Продлен до 21.05.2030

Постановление Госстандарта

от 21.05.2025 № 628

Подпись _____



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

"29" 10 2020

Ридеры (анализаторы) для экспресс-определения кальпротектина Quantum Blue Reader	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>Р5 03 25 7756 20</u>
---	--

Выпускают по документации фирмы «Bühlmann Laboratories AG», Швейцария.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Ридеры (анализаторы) для экспресс-определения кальпротектина Quantum Blue Reader (далее – анализаторы) предназначены для количественного экспресс-определения кальпротектина в образцах кала методом латеральной иммунохроматографии.

Область применения: лаборатории медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

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

Принцип действия анализаторов основан на методе иммунохроматографического анализа.

Посредством иммунохимической реакции, проходящей в результате взаимодействия кальпротектина с высокоспецифичными антителами к нему и детектирующими антителами, на картридже проявляются тестовая и контрольная линии. Далее происходит измерение интенсивности окраски тестовой линии, которое прямо пропорционально количеству кальпротектина в образце. Тест-кассета сканируется либо немедленно, либо по истечению времени инкубации. Результаты измерения выводятся на дисплей.

Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения, не ниже	V 2.2.17
--	----------

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

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.





Рисунок 1 – Ридер (анализатор) для экспресс-определения кальпротектина Quantum Blue Reader

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики анализаторов представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измерений, мкг/г	от 220 до 810
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), %	15
Номинальное напряжение питания: - от источника переменного тока частотой 50 Гц через адаптер, В - от аккумуляторных батарей типа АА, В	от 12 до 24 3×1,2
Габаритные размеры, мм, не более	178×165×46
Масса, г, не более	620
Степень защиты оболочки по ГОСТ 14254	IP21
Условия эксплуатации: - диапазон температур окружающей среды, °С - относительная влажность	от 15 до 40 до 70%
Условия хранения: - диапазон температур окружающей среды, °С - относительная влажность	от минус 20 до плюс 70 до 70%

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
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.3021-2020 (по требованию заказчика)	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «Bühlmann Laboratories AG», Швейцария.
МРБ МП.3021-2020 «Ридер (анализатор) для экспресс-определения кальпротектина Quantum Blue Reader. Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ридеры (анализаторы) для экспресс-определения кальпротектина Quantum Blue Reader соответствуют требованиям документации фирмы «Bühlmann Laboratories AG» (Швейцария), ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный ЕАЭС N RU Д-СН.КА01.В.20000/20, действительна по 20.01.2023).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

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

Изготовитель

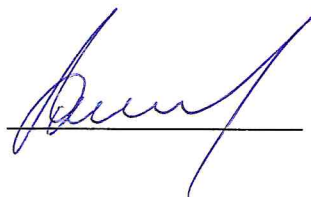
Фирма «Bühlmann Laboratories AG», Швейцария.
Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Швейцария

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



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