

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18851 от 10 июня 2025 г.

Срок действия до 10 июня 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы иммунохемилюминесцентные автоматические AutoLumo

Производитель:

«Autoio Labtec Instruments Co., Ltd», Китай

Выдан:

«Autoio Labtec Instruments Co., Ltd», Китай

Документ на поверку:

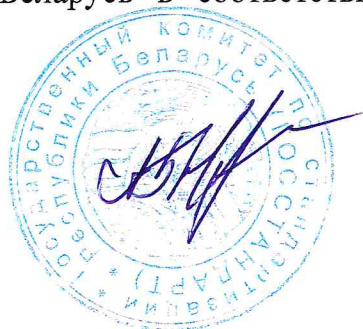
МРБ МП.4296-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунохемилюминесцентные автоматические AutoLumo. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 10.06.2025 № 72

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.

Первый заместитель Председателя



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 10 июля 20 25 г. № 18851

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы иммунохемилюминесцентные автоматические AutoLumo

Назначение и область применения:

Анализаторы иммунохемилюминесцентные автоматические AutoLumo (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентрации аналитов в образцах сыворотки и плазмы крови или моче при диагностике *in vitro*.

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

Описание:

Принцип работы анализаторов иммунохемилюминесцентных автоматических AutoLumo заключается в связывании анализируемого вещества, содержащегося в образце биологического материала пациента, с ферментным конъюгатом и магнитными микрочастицами в результате чего образуются иммунокомплексы «антиген-антитело», удерживаемые с помощью магнитного поля. При добавлении раствора люминола, обладающего хемилюминесцентными свойствами, субстрат переходит из основного состояния в возбужденное за счет энергии, высвобождаемой в результате химической реакции. Энергия активированного продукта реакции высвобождается в виде фотонов. Концентрацию анализируемого вещества в образцах рассчитывают по интенсивности сигнала люминесценции.

Анализаторы имеют программное обеспечение (ПО), которое используется для выполнения измерений, просмотра, обработки, хранения и передачи результатов измерений в систему обработки электронных данных.

Активация режимов измерений концентрации аналитов в меню электронного блока анализаторов устанавливается в зависимости от заказа.

Дата изготовления (день, месяц, год) анализаторов указана на маркировочной табличке.

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 таблицах 1, 2, 3.

Таблица 1

Наименование	Значение	
	AutoLumo A2000 Plus	AutoLumo A1860
1	2	3
Диапазон измерений концентрации альфа-фетопротеина (AFP)*, нг/мл	от 5,86 до 271,18	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации альфа-фетопротеина (AFP), %	10,00	

Окончание таблицы 1

1	2	3
Диапазон измерений концентрации онкомаркера СА-125 (СА125)*, МЕ**/мл	от 20,93 до 242,89	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации онкомаркера СА-125 (СА125), %	10,00	
Диапазон измерений концентрации раковоэмбрионального антигена (СЕА)*, нг/мл	от 3,08 до 116,11	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации раковоэмбрионального антигена (СЕА), %	10,00	
Диапазон измерений концентрации ферритина (Ferr)*, нг/мл	от 58,88 до 540,50	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ферритина (Ferr), %	10,00	
Диапазон измерений концентрации простат специфического антигена общего (tPSA)*, нг/мл	от 3,35 до 33,36	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации простат-специфического антигена общего (tPSA), %	10,00	
Примечания:		
1) * – в зависимости от заказа параметров;		
2) **МЕ – Международная Единица (International Unit) – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалента 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;		
3) Определение параметров осуществляется комплектом контрольных образцов состава онкомаркеров Tumor Marker Control II.		

Таблица 2

Наименование	Значение	
	AutoLumo A2000 Plus	AutoLumo A1860
1	2	3
Диапазон измерений концентрации фолликулостимулирующего гормона (FSH)*, мМЕ**/мл	от 5,27 до 61,95	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации фолликулостимулирующего гормона (FSH), %	10,00	
Диапазон измерений концентрации свободного трийодтиронина (FT3)*, пмоль/л	от 3,55 до 32,07	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации свободного трийодтиронина (FT3), %	10,00	
Диапазон измерений концентрации свободного тироксина (FT4)*, пмоль/л	от 9,18 до 66,63	

Окончание таблицы 2

1	2	3
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации свободного тироксина (FT4), %	10,00	
Диапазон измерений концентрации тиреотропного гормона (TSH)*, мкМЕ**/мл	от 0,97 до 35,66	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тиреотропного гормона (TSH), %	10,00	
Примечания:		
1) * – в зависимости от заказа параметров;		
2) **МЕ – Международная Единица (International Unit) – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалента 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;		
3) Определение параметров осуществляется комплектом контрольных образцов состава эндокринологических маркеров Endocrine Control I.		

Таблица 3

Наименование	Значение	
	AutoLumo A2000 Plus	AutoLumo A1860
Диапазон измерений концентрации кардио тропонина I (сTnI)*, нг/мл	от 0,19 до 24,22	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации кардио тропонина I (сTnI), %	10,00	
Примечания: 1) * – в зависимости от заказа параметров; 2) Определение параметров осуществляется комплектом контрольных образцов состава кардиомаркеров Cardilac Markers Control.		

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Значение	
	AutoLumo A1860	AutoLumo A2000 plus
1	2	3
Производительность, шт./час, не более	180	200
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока, В	от 100 до 230	от 100 до 230
Габаритные размеры блока анализатора, мм	$(1200 \pm 120) \times$ $(736,0 \pm 73,6) \times$ $(635,0 \pm 63,5)$	$(1374,0 \pm 137,4) \times$ $(950 \pm 95) \times$ $(1217,0 \pm 121,7)$

Окончание таблицы 4

1	2	3
Масса блока анализатора, кг	183,0 ± 18,3	390 ± 39
Частота питающей сети переменного тока, Гц	50/60	50/60
Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха, %, не более	от 10 до 30 85	от 10 до 30 85

Комплектность: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Количество	
	AutoLumo A1860	AutoLumo A2000 plus
1	2	3
Блок анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного, шт.	1	от 1 до 4
Блок управления и обработки данных, шт.	1	1
Кабель питания, шт., не более	1	10
Кабель передачи данных, шт.	1	-
Паспорт	1	1
Руководство по эксплуатации, шт.	1	1
Модуль «Sample delivery management» (SDM), шт.*	-	1
Модуль «Sample Transmission Unit» L1, шт.*	-	1
Модуль «Sample Transmission Unit» L2, шт.*, не более	-	3
Пробозаборник для режима параллельной работы «SCARA», шт., не более	-	4
Кабель RS-232, шт.**	2	4
Кабель LAN сетевой 2 м, шт.**	-	4
Монитор, шт.	1	1
Клавиатура, шт.	1	1
Мышь компьютерная, шт.	1	1
Коврик для мыши компьютерной, шт.**	1	1
Сканер штрих-кодов, шт.	1	1
Канистра для жидких отходов (10 л), шт., не более	1	8
Канистра для очищенной воды (10 л), шт., не более	1	8
Канистра для промывающего раствора Wash Buffer (10 л), шт., не более	-	4
Канистра для промывающего раствора System Wash (4 л), шт., не более	-	8
Канистра для промывающего раствора Wash Buffer (5 л), шт.	2	-
Флакон для субстрата А, шт., не более	2	16
Флакон для субстрата В, шт., не более	2	16

Окончание таблицы 5

1	2	3
Флакон для разведения промывающего раствора System Wash (1 л), шт.	1	-
Флакон для промывающего раствора System Wash, шт., не более	1	-
Флакон для разбавителя 1, шт., не более	1	-
Флакон для разбавителя 2, шт., не более	1	-
Предохранитель, шт.**, не более	20	20
Реакционные кюветы, 160 шт./уп., не более	5	-
Реакционные кюветы, 160 шт./кор., 24 кор./уп., не более	1000	-
Реакционные кюветы, 1000 шт./уп., не более	-	500
Чашечки для образцов, 100 шт./уп., не более	5	-
Чашечки для образцов, 500 шт./уп., не более	1000	1000
Штатив 13 мм для образцов, шт., не более	100	200
Штатив 16 мм для образцов, шт., не более	100	200
Штатив для срочных проб, шт., не более	-	200
Штатив для калибраторов, шт., не более	-	200
Штатив для контрольных материалов, шт., не более	-	200
Контейнер для твердых отходов, шт.	1	-
Контейнер для твердых отходов I, шт., не более	-	4
Контейнер для твердых отходов II, шт., не более	-	4
Крышка карусели реагентов, шт.	1	-
*Поставляется по отдельному договору		
** Не поставляется в поверку		

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4296-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунохемилюминесцентные автоматические AutoLumo. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Autoio Labtec Instruments Co., Ltd» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.4296-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунохемилюминесцентные автоматические AutoLumo. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 6.

Таблица 6

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов состава онкомаркеров Tumor Marker Control II (уровень 1, 2, 3)
Комплект контрольных образцов состава кардиомаркеров Cardiac Marker Control (уровень 1, 2, 3)
Комплект контрольных образцов состава эндокринологических маркеров Endocrine Control II (уровень 1, 2, 3)
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 7.

Таблица 7

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
AutoLumo 1860 Client version	V1.X.X_BuildYYYYYY, где X, Y – цифры, не отвечающие за метрологическую часть
AutoLumo 2000 Client version	V1.X.X_BuildYYYYYY, где X, Y – цифры, не отвечающие за метрологическую часть

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы иммунохемилюминесцентные автоматические AutoLumo соответствуют требованиям технической документации производителя «Autoio Labtec Instruments Co., Ltd» (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений
«Autoio Labtec Instruments Co., Ltd»

No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China

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, Старовиленский 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.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1– Фотография общего вида анализатора иммунохемилюминесцентного автоматического AutoLumo A1860
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора иммунохемилюминесцентного автоматического AutoLumo A1860
(изображение носит иллюстративный характер)



Модуль SDM



Рисунок 1.3– Фотография общего вида анализатора иммунохемилюминесцентного автоматического AutoLumo A2000 Plus (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.4 – Фотография маркировки анализатора иммунохемилюминесцентного автоматического AutoLumo A2000 Plus (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

Возможные места для
нанесения знака поверки
(лицевая, боковая, задняя
поверхность, либо на
свидетельство о поверке)



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

Возможные места для
нанесения знака поверки
(лицевая, боковая, задняя
поверхность, либо на
свидетельство о поверке)



Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки