

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18962 от 18 июля 2025 г.

Срок действия до 18 июля 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Автоматические анализаторы химического состава мочи iChemVelocity

Производитель:

«Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия

**(производственные площадки – «Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки,
«Iris Diagnostics, a Division of Iris International Inc», Соединенные Штаты Америки)**

Выдан:

«Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия

**(производственные площадки – «Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки,
«Iris Diagnostics, a Division of Iris International Inc», Соединенные Штаты Америки)**

Документ на поверку:

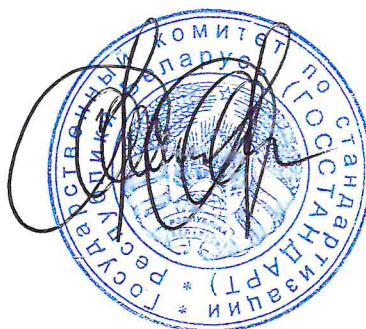
**МРБ МП.4327-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Автоматические анализаторы химического состава мочи iChemVelocity. Методика
поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 18.07.2025 № 88

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 18 июля 20 25 г. № 18962

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Автоматические анализаторы химического состава мочи iChemVelocity

Назначение и область применения:

Автоматические анализаторы химического состава мочи iChemVelocity (далее – анализаторы) предназначены для количественного измерения параметров образцов мочи при диагностике *in vitro*. Область применения – измерения при обеспечении защиты жизни здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Анализатор представляет собой автоматизированную систему химического анализа мочи, принцип действия которой основан на выполнении измерений физико-химических параметров мочи с использованием диагностических тест-полосок, считываемых по отражательной способности на определенных длинах волн (методом отражательной рефлектометрии), и измерении относительной плотности (удельного веса) мочи по показателю преломления (методом рефрактометрии). Тест-полоски с диагностическими зонами (каждому определяемому параметру мочи соответствует своя зона) подаются из модуля подачи тест-полосок и помещаются в системе конвейера тест-полосок реагентной стороной вверх. Пробоотборник перемешивает пробу мочи в пробирке, отбирает аликвоту (приблизительно 1 мл), заполняет ею измерительные каналы для определения относительной массы (удельного веса), цвета и прозрачности. Относительная плотность (удельный вес) определяется с использованием встроенного рефрактометра и линейной фотодиодной матрицы. После определения относительной плотности (удельного веса) на каждую зону диагностической тест-полоски дозируется приблизительно по 10 мкл отобранной пробы. Реагенты, находящиеся в диагностических зонах тест-полоски, взаимодействуют с компонентами мочи с изменением окраски зон в результате протекающей реакции. Оптическая система анализатора измеряет и регистрирует изменение цвета диагностических зон по отражательной способности с использованием светодиодов (на длинах волн 472 нм, 525 нм, 630 нм) и камеры CMOS; изменение цвета автоматически пересчитывается в количественные значения концентрации определяемых аналитов с использованием программного обеспечения анализатора.

Анализаторы выпускаются под зарегистрированной торговой маркой «Iris», правообладателем которой является компания Beckman Coulter. Торговая марка «Iris» нанесена на переднюю панель анализаторов и приведена в маркировке на задней стороне анализаторов.

Управление анализатором, выполнение измерений, обработка, отображение, хранение и передача результатов измерений осуществляются при помощи программного обеспечения, установленного на внешнем компьютерном модуле (включает персональный компьютер с установленным программным обеспечением, монитор, клавиатуру и мышь). Программное обеспечение идентифицируется путем вывода номера версии на экран анализатора и имеет программные средства защиты (пароль) от стороннего вмешательства.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра, единица измерения	Диапазон измерений	Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО), не более	Предел допускаемого относительного среднеквадратического отклонения (ОСКО), %, не более
Глюкоза (GLU), ммоль/л	от 0 до 11 включ. св. 11 до 28 включ. св. 28 до 56 включ.	2,5 8,0 —	— — 40,0
Белок (PRO), г/л	от 0 до 0,5 включ. св. 0,5 до 3 включ. св. 3 до 6	0,2 1,0 —	— — 40,0
Билирубин (BIL), мкмоль/л	от 0 до 34 включ. св. 34 до 140	8,0 —	— 20,0
Уробилиноген (URO), мкмоль/л	от 0 до 50 включ. св. 50 до 140	7,5 —	— 20,0
Кровь (гемоглобин) (BLD), мг/л	от 0 до 1 включ. св. 1 до 5 включ. св. 5 до 10	0,35 1,8 —	— — 40,0
Кетоны (KET), ммоль/л	от 0 до 2 включ. св. 2 до 4 включ. св. 4 до 15	0,55 1,1 —	— — 25,0
Нитриты (NIT), мг/дл	от 0 до 0,2	0,06	—
Лейкоциты (LEU), клеток лейкоцитов (WBC)/мкл	от 0 до 75 включ. св. 75 до 250 включ. св. 250 до 500	27,5 80,0 —	— — 40,0
pH	5 – 9	0,3	5,5
Относительная плотность (удельный вес) (SPGR)	от 1,000 до 1,060	0,0015	0,15

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица измерения	Значение характеристики для анализатора
Максимальная производительность, тест-полосок/ч	210
Масса, кг, не более	45,5
Габаритные размеры (высота × ширина × глубина), см	56,0 × 59,0 × 64,8
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность, Вт, не более	200
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °C - диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 18 до 28 от 20 до 80

Комплектность: представлена в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
Анализатор с принадлежностями*	1
Компьютерный модуль (включающий персональный компьютер с установленным программным обеспечением, монитор, клавиатуру, мышь)	1
Инструкция по эксплуатации	1
* Принадлежности в зависимости от заказа.	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4327-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Автоматические анализаторы химического состава мочи iChemVelocity. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие: требования к типу средств измерений:

- техническая документация (инструкция по эксплуатации);

методику поверки:

- МРБ МП.4327-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.

Автоматические анализаторы химического состава мочи iChemVelocity. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средства поверки
Прибор измерительный ПИ-002/1М.С.Д
Комплект контрольных образцов состава мочи Liquichek Urinalysis Control (2 уровня), производства Bio-Rad Laboratories Inc. (США)
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
—	не ниже 7.0*
*При условии неизменности метрологически значимой части	

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: автоматические анализаторы химического состава мочи iChemVelocity соответствует требованиям технической документации (инструкции по эксплуатации) производителя.

Производитель средств измерений:

Beckman Coulter Ireland Inc., Ирландия

Адрес: Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ирландия

(производственные площадки: Beckman Coulter Inc., 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, США; Iris Diagnostics, a Division of Iris International Inc, 9172 Eton Avenue, Chatsworth, California, 91311, США)

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

Республиканское унитарное предприятие «Могилевский центр стандартизации, метрологии и
сертификации» (Могилевский ЦСМС)

Республика Беларусь, 212011, г. Могилев, ул. Белинского, 33

Телефон: +375 (222) 72 16 58;

факс: +375 (222) 72 16 58

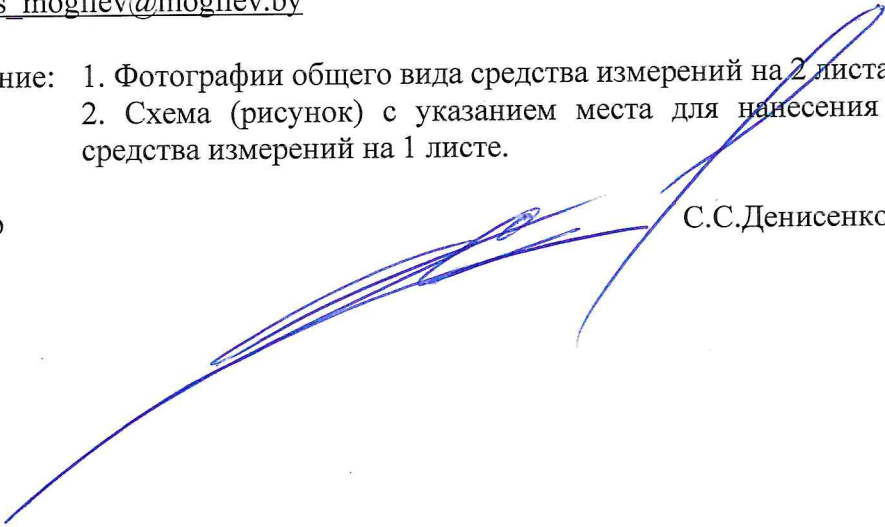
<http://mcsms.by/>

e-mail: csms_mogilev@mogilev.by

Приложение: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 2 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки
средства измерений на 1 листе.

Директор

С.С.Денисенко



Приложение 1

(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида автоматического анализаторов химического состава мочи iChemVelocity
(изображение носит иллюстративный характер)

Примечание – Логотип «Iris», нанесенный на переднюю панель анализаторов, является зарегистрированной торговой маркой, принадлежащей производителю анализаторов – компании Beckman Coulter [номер регистрации в Ведомстве по патентам и товарным знакам США (United States Patent and Trademark Office, USPTO): 2858792].

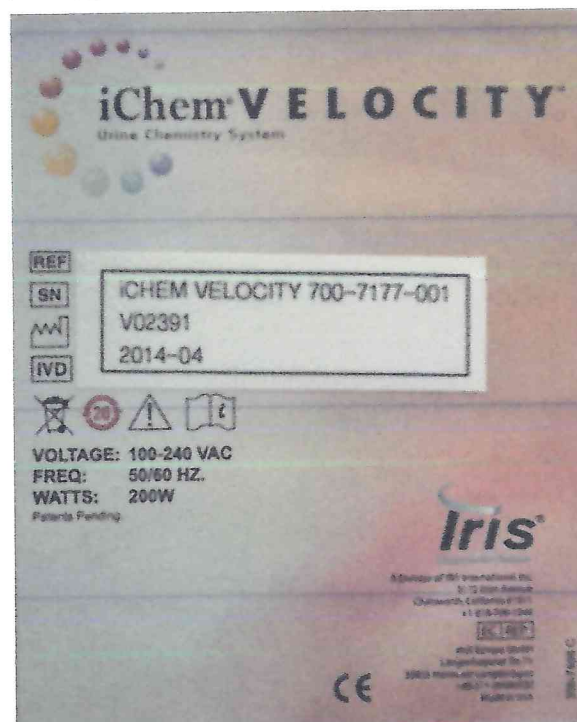
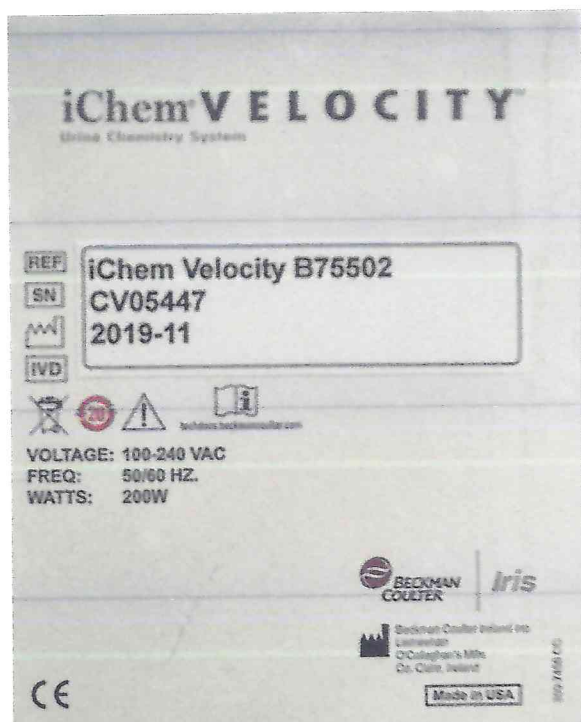
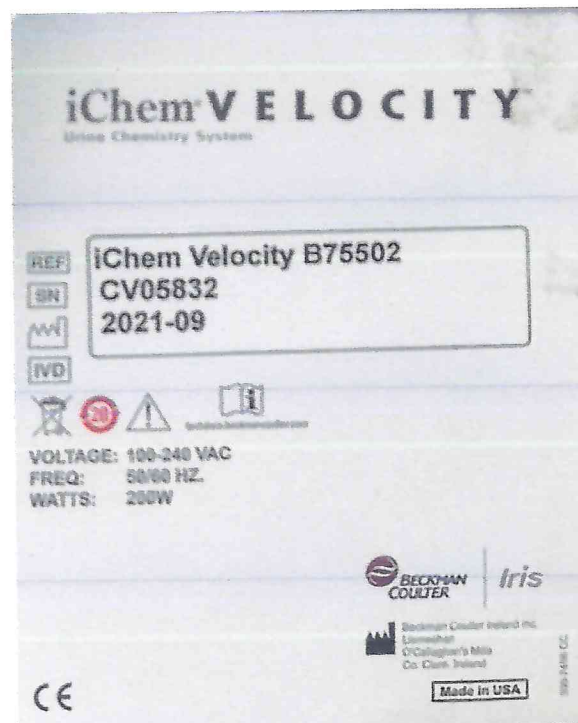
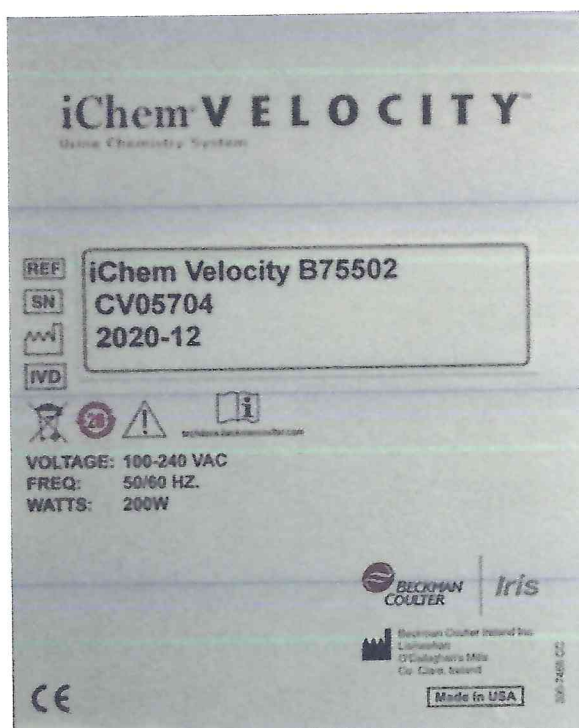


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки автоматических анализаторов химического состава мочи iChemVelocity
(изображение носит иллюстративный характер)

Примечание – В маркировке анализаторов приведена торговая марка «Iris», принадлежащая производителю анализаторов (компании Beckman Coulter) и сведения о производственной площадке (заводе-производителе): Beckman Coulter Inc., 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, США (для анализаторов, выпускаемых с 2017 г.); Iris Diagnostics, a Division of Iris International Inc, 9172 Eton Avenue, Chatsworth, California, 91311, США (для анализаторов, выпущенных до 2017 г.)

Приложение 2
(обязательное)

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



Рисунок 2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки