

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18964 от 18 июля 2025 г.

Срок действия до 18 июля 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гликированного гемоглобина (HbA1c) автоматические LD-560

Производитель:

«LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC», Китай

Выдан:

«LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC», Китай

Документ на поверку:

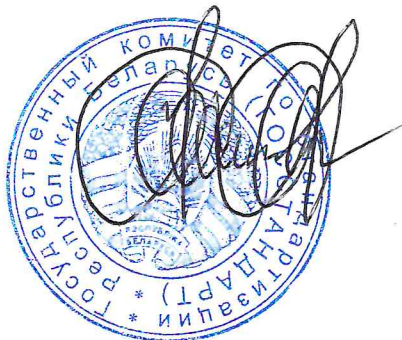
МРБ МП.4339-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гликированного гемоглобина (HbA1c) автоматические LD-560. Методика поверки»

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 2025 г. № 18964

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы гликированного гемоглобина (HbA1c) автоматические LD-560

Назначение и область применения:

Анализаторы гликированного гемоглобина (HbA1c) автоматические LD-560 (далее – анализаторы) предназначены для количественного определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека.

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

Описание:

Анализатор использует принцип высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) для разделения и определения нормальных и аномальных типов гемоглобина. При использовании высокоэффективной жидкостной хроматографии в качестве стационарной фазы используется слабокислотный катионообменник. Гликозилирование гемоглобина приведет к потере катионов на поверхности гемоглобина без заряда, а негликозилированный гемоглобин имеет положительный заряд. В соответствии с различными заряженными свойствами гемоглобина последовательно используются элюенты с различными значениями pH и ионной силой, и несколько компонентов гемоглобина, включая HbA1c, разделяются с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии. Каждый компонент определяется одноволновым колориметром, а полученные данные обрабатываются компьютером для расчета процентного содержания HbA1c в общем гемоглобине.

Работа анализатора осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения.

Дата изготовления (год, месяц, день) анализатора 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 таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений содержания гликированного гемоглобина (HbA1c), %	от 4,1 до 12,4
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении содержания гликированного гемоглобина (HbA1c), %	4,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	378×380×510
Масса, кг, не более	28
Потребляемая мощность, не более, В·А	300
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 100 до 240
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 30 от 30 до 80

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор	1
Руководство по эксплуатации	1
Сканер штрих-кода	1
Шнур питания	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4339-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гликированного гемоглобина (HbA1c) автоматические LD-560. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC» (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.4339-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гликированного гемоглобина (HbA1c) автоматические LD-560. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H, диапазон измерений температуры от минус 20 °С до плюс 70 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры $\pm 0,5$ °С; диапазон измерений относительной влажности от 2 % до 98 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения относительной влажности $\pm 3,0$ %.
Контрольный образец состава гликированного гемоглобина (Glycosylated Hemoglobin (HbA1C) Control) (2 уровня)
Дозатор пипеточный с двойным термостатированным цветным корпусом с переменным объемом дозирования одноканальный «Колор» ДПОПц-1-5-50, диапазон измерений: (5 - 50) мкл, пределы допускаемой систематической составляющей основной относительной погрешности $\pm 5,0$ % для объема дозы 5 мкл, $\pm 2,0$ % для объема дозы 50 мкл; предел допускаемого среднегоквадратичного отклонения случайной составляющей относительной погрешности 5,0 % для объема дозы 5 мкл, 2,5 % для объема дозы 50 мкл
Дозатор пипеточный с варьируемым объемом дозирования одноканальный серии Transferpette S, диапазон измерений: (1 - 10) мл, пределы допускаемого относительного отклонения среднего арифметического фактического объема дозы от номинального $\pm 3,0$ % для диапазона дозирования от 1 мл вкл. до 5 мл, $\pm 0,8$ % для диапазона дозирования от 5 мл вкл. до 10 мл, $\pm 0,6$ % для объема дозы 10 мл; предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения фактического объема дозы 0,6 % для диапазона от 1 мл вкл. до 5 мл, 0,3 % для диапазона дозирования от 5 мл вкл. до 10 мл, 0,2 % для объема дозы 10 мл
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	V1.0.2XXXXYYZZR*
* – где V1.0.2 фиксирует модель анализатора LD-560 (неизменное значение), X – год изготовления, Y – месяц изготовления, Z – день изготовления, R – постоянный символ	

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы гликированного гемоглобина (HbA1c) автоматические LD-560 соответствуют требованиям технической документации производителя «LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC» (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

«LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC»

102, 602,702,802, Sheng Hui Hongxing Chuangzhi Square, Tongren Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, Guangdong, 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 гликированного гемоглобина (HbA1c) автоматического LD-560
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) автоматического LD-560 (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

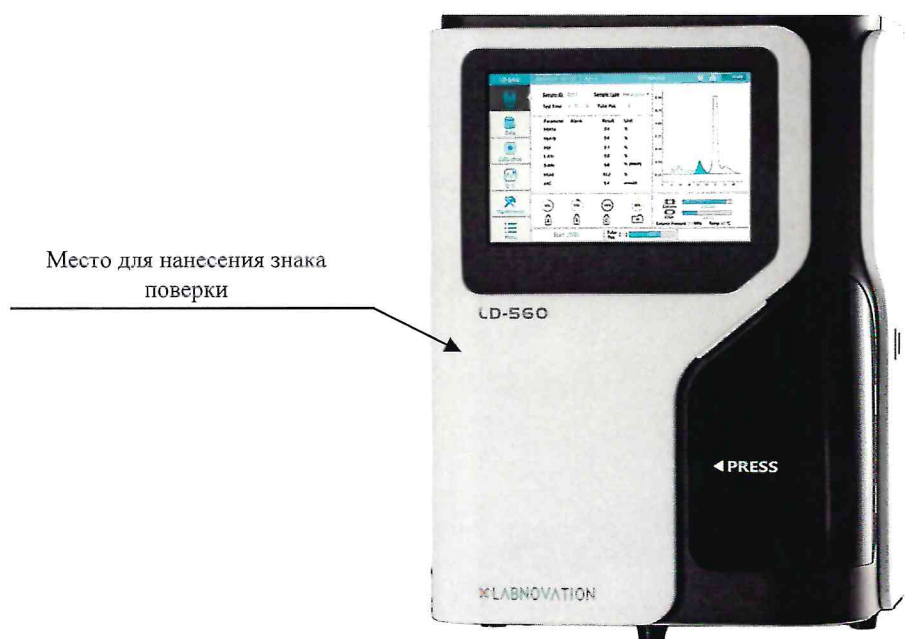


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки