

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18965 от 18 июля 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) с принадлежностями № iSR55023

Производитель:

**«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки
(производственная площадка – «Flextronics Manufacturing», Сингапур)**

Выдан:

**Учреждению здравоохранения «Могилёвская областная клиническая больница»,
г. Могилев, Республика Беларусь**

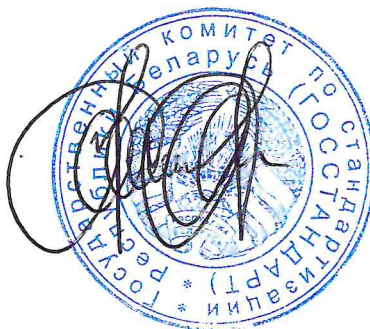
Документ на поверку:

**МП.МГ 671 - 2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 1) с принадлежностями. 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 15 г. № 18965

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000_{SR} (исполнение 1) с принадлежностями № iSR55023

Назначение и область применения:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000_{SR} (исполнение 1) с принадлежностями № iSR55023 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации 25-гидроксивитамина Д и фолата (далее - аналитов) в биологических жидкостях методом хемилюминесцентного иммуноанализа.

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

Описание:

Анализатор измеряет концентрацию биологически активных веществ методом хемилюминесцентного иммуноанализа на магнитных микрочастицах. Последовательность действий анализатора, следующая:

- к исследуемому образцу добавляют раствор с магнитными частицами, покрытыми специфическими антителами. При инкубации образуются иммунные комплексы - целевые молекулы (аналиты) прочно связываются с частицами;

- с помощью магнитного поля частицы с присоединенными аналитами фиксируются в реакционной ячейке. Последующая промывка удаляет неспецифические компоненты;

- в систему вносят акридиновый конъюгат, который избирательно связывается с образовавшимися иммунными комплексами. После повторной инкубации и промывки удаляются избыточные реагенты.

- добавление триггерных растворов (пероксида водорода и гидроксида натрия) инициирует химическую реакцию с участием акридина. В результате возникает свечение, интенсивность которого пропорциональна концентрации аналита и оптическая система регистрирует световой сигнал в течение заданного времени. Встроенное программное обеспечение обрабатывает данные, используя калибровочные коэффициенты, и выдает количественный результат в соответствующих единицах измерения.

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 массовой концентрации 25-гидроксивитамина Д (Vitamin D)	от 20 нг/мл до 75,0 нг/мл от 50 нмоль/л до 187,5 нмоль/л
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения массовой концентрации 25-гидроксивитамина Д (Vitamin D)	10,0 %

Окончание таблицы 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации фолата (Folate)	от 3,9 нг/мл до 15,0 нг/мл от 8,8 нмоль/л до 34 нмоль/л
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения массовой концентрации фолата (Folate)	10,0 %

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса, кг, не более*	288
Габаритные размеры (ширина × высота × глубина), мм*	762 × 1499 × 1245
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В*	от 200 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц*	50/60
Условия эксплуатации: * - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха при 25 °С (без конденсации), %, не более	от 15 до 30 80
* Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000 _{SR} (исполнение 1) с принадлежностями № iSR55023	1
Компьютер	1
Руководство по эксплуатации	1

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

Поверка осуществляется по МП.МГ 671 - 2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000_{SR} (исполнение 1) с принадлежностями. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

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

- техническая документация (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

- МП.МГ 671 - 2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь».

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) с принадлежностями. 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 25-гидроксивитамина Д (ARCHITECT 25-OH Vitamin D Controls) (3 уровня), производитель «Abbott Ireland Diagnostics Division», Ирландия
Комплект контрольных образцов состава фолата (ARCHITECT Folate Controls) (3 уровня), производства «Abbott Ireland Diagnostic Division», Ирландия
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)
—	9.4

Закключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) с принадлежностями № iSR55023 соответствует требованиям технической документации производителя (руководства по эксплуатации*).

*- с учетом технического задания на проведение метрологической экспертизы в целях утверждения типа единичного экземпляра анализатора автоматического иммунохимического: анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) с принадлежностями № iSR55023.

Производитель средств измерений

«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки
(производственная площадка – «Flextronics Manufacturing», Сингапур
Pte Ltd, 1 Kallang Place, Singapore 339211), Abbott Park, IL 60064

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

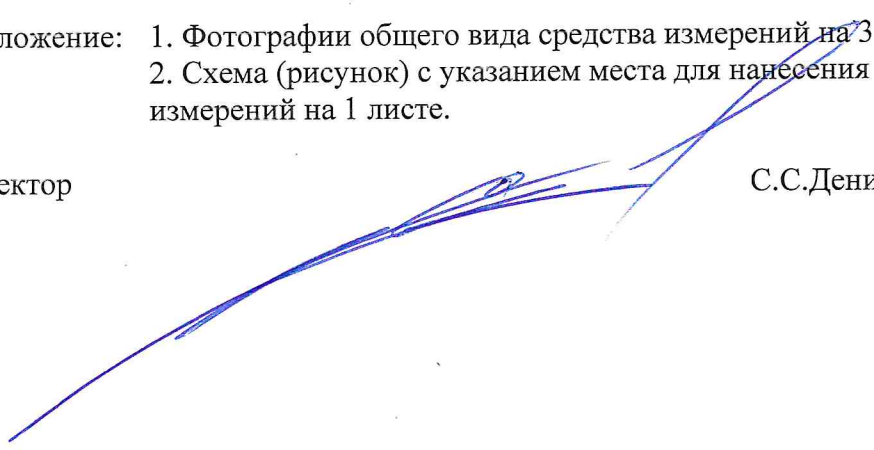
<http://mcsms.by/>

e-mail: csms_mogilev@mogilev.by

Приложение: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 3 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 анализатора автоматического иммунохимического модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) с принадлежностями № iSR55023

ARCHITECT i1000SR

IVD



PROCESSING MODULE / BEARBEITUNGSMODUL / MODULE D'ANALYSE /
MÓDULO DE PROCESAMIENTO / MODULO DI ANALISI /
MODULO DE PROCESSAMENTO / ANALYSEMODUL /
PROCESSMODUL / İŞLEM MODÜLÜ / プロセッシングモジュール

Manufactured by: / Hergestellt von: / Fabriqué par: / Fabricado por: / Fabbricato da: /
Fabricado por: / Produçeret af: / Tillverkas av: / Uretici:

FLEXTRONICS MANUFACTURING
(SINGAPORE) PTE LTD
1 Kallang Place
Singapore, SINGAPORE 339211



Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Product of Singapore / Produkt aus Singapur / Produit de Singapour /
Producto de Singapur / Prodotto di Singapore / Produzido em Singapura /
Produçeret i Singapore / Tillverkas i Singapore / Singapur Ürünü / 製造国: シンガポール

110-120 OR 200-240 $\pm 10\%$ V~
50/60Hz
1760 Volt Amps Max

(99236-505)



Abbott

(01) 00380740001537
SN 11SR55023
REF 01L86-01

医疗器械注册证书编号: 国食药监械(进)字 2011 第 3401807 号
产品标准编号: YZB/USA 1214-2011

全自动免疫分析仪

ARCHITECT System

编号: 见铭牌

型号: ARCHITECT i1000SR

电源电压: (110-120) $\pm 10\%$ VAC 或 (200-240) $\pm 10\%$ VAC

频率: 50/60Hz 功率: 1760VA MAX

生产企业名称: Abbott Laboratories

注册地址: 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA

生产地址: 1 Kallang Place, Singapore 339211

售后服务机构: 雅培贸易(上海)有限公司

电话: 021-2320 4300 传真: 021-6334 6331

(800000008-101)

Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора автоматического иммунохимического модульного ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) с принадлежностями № iSR55023

Приложение 2

(обязательное)

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



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