

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19042 от 12 августа 2025 г.

Срок действия до 12 августа 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

**Анализаторы иммунологические хроматографические: экспресс-анализаторы
Nano-Checker 710 с принадлежностями**

Производитель:

**«Nano-Ditech Corporation», Соединенные Штаты Америки
(производственная площадка – «Precision Biosensor, Inc», Республика Корея)**

Выдан:

ООО «Мульти Лаб», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

**МРБ МП.4299-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Анализаторы иммунологические хроматографические: экспресс-анализаторы
Nano-Checker 710 с принадлежностями. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.08.2025 № 95

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 12 августа 2025 г. № 19042

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы иммунологические хроматографические: экспресс-анализаторы Nano-Checker 710 с принадлежностями

Назначение и область применения:

Анализаторы иммунологические хроматографические: экспресс-анализаторы Nano-Checker 710 с принадлежностями (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентрации прокальцитонина (PCT).

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

Описание:

Принцип действия анализаторов основан на преобразовании интенсивности цвета тестовых полос (горизонтальная потоковая иммунохроматография) в концентрацию определяемого вещества.

Для работы анализаторов используются тест-кассеты. При помещении тест-кассеты в тест-холдер, внутренняя высокочувствительная камера прибора фотографирует и сохраняет изображение. Программное обеспечение анализатора преобразует полученные данные в графический анализ.

Данные результатов измерений сохраняются и могут быть переданы через USB порт.

Конструктивно анализаторы состоят из оптического блока, вычислительного блока, принтера и сенсорного дисплея для управления анализатором.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (далее - ПО). ПО используется для выполнения измерений, просмотра, обработки и хранения результатов измерений, экспорта данных. ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран анализатора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Дата изготовления анализаторов указана на маркировочной табличке.

Фотография общего вида средств измерений представлена 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 концентрации прокальцитонина (PCT), нг/мл	от 0,10 до 16,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации прокальцитонина (PCT), %	15,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230
Габаритные размеры, мм, не более	300×191×210
Масса, кг, не более	1,9
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор иммунологический хроматографический: экспресс-анализатор Nano-Checker 710 с принадлежностями*	1
АС/DC адаптер*	1
Блок питания*	1
Тест-кассета (калибратор)	1
Тест-холдер*	1
Стилуc	1
Термобумага	1
Термопринтер	1
Руководство по эксплуатации*	1
*Предоставляется 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.4299-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунологические хроматографические: экспресс-анализаторы Nano-Checker 710 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 производителя (руководство по эксплуатации);
методику поверки:

МРБ МП.4299-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунологические хроматографические: экспресс-анализаторы Nano-Checker 710 с принадлежностями. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов состава прокальцитонина Nano-Check™ PCT Controls (3 уровня), производства «Nano-Ditect Corporation», Соединенные Штаты Америки
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)
-	NA1.209.XX*
*XX – составная часть номера версии ПО (метрологически незначимая изменяемая часть)	

Закключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы иммунологические хроматографические: экспресс-анализаторы Nano-Checker 710 с принадлежностями соответствуют требованиям документации производителя (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

«Nano-Ditech Corporation», Соединенные Штаты Америки
(производственная площадка – «Precision Biosensor, Inc», Республика Корея)
259 Prospect Plains Road, Building K, Cranbury NJ 08512, USA
(306, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34036, Korea).

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

Product Name : Quantitative Image Analyzer
Model Name : Nano-Checker 710
Rating : 12V === , 5.0A QTY : 1

Precision Biosensor, Inc.
 306, Techno 2-ro,
 Yuseong-gu, Daejeon 34036, Korea
 MADE IN KOREA

Nano-Ditech Corporation
 259 Prospect Plains Rd., Bldg. K
 Cranbury, NJ 08512, USA
 DESIGNED IN USA

(01)00895180002014
 (11)230531
 (21)NVED0A02733

REF NDT 710
 SN NVED0-A02733
 2023-05-31

UDI

4

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