

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19092 от 25 августа 2025 г.

Срок действия до 25 августа 2030 г.

Наименование типа средств измерений:
Анализаторы иммунофлуоресцентные AFIAS

Производитель:
«Boditech Med Inc.», Республика Корея

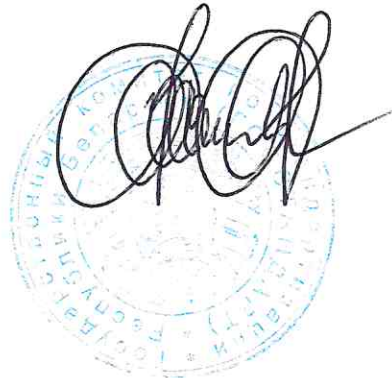
Выдан:
«Boditech Med Inc.», Республика Корея

Документ на поверку:
МРБ МП.4358-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунофлуоресцентные AFIAS. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 25.08.2025 № 105
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 25 августа 2025 г. № 19092

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы иммунофлуоресцентные AFIAS.

Назначение и область применения:

Анализаторы иммунофлуоресцентные AFIAS (далее - анализаторы) предназначены для количественного определения содержания аналитов в цельной крови, сыворотке и плазме крови человека при диагностике in vitro.

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

Описание:

Принцип действия анализаторов основан на реакциях антиген-антитело и флуоресцентном методе анализа.

Анализаторы используют полупроводниковый диодный лазер в качестве источника возбуждающего света для освещения загруженного образцом картриджа AFIAS, вставленного в слоты для картриджей, тем самым запуская флуоресцентную эмиссию от меченных флуорохромом комплексов анализируемого вещества, накапливаемых в тест-линии на мембране картриджа.

Флуоресцентный свет собирается вместе с рассеянным лазерным светом. Чистая флуоресценция фильтруется из смеси рассеянного и флуоресцентного света. Интенсивность флуоресценции сканируется и преобразуется в электрический сигнал, который коррелирует с концентрацией целевых анализируемых веществ в образце. Встроенный микропроцессор рассчитывает концентрацию анализируемого вещества в испытуемом образце на основе собственного программного обеспечения. Рассчитанные и преобразованные результаты теста отображаются на экране дисплея анализатора и могут быть распечатаны встроенным термопринтером.

Анализаторы выпускаются в исполнениях AFIAS-1 и AFIAS-6.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (ПО), обеспечивающее выполнение измерений, обработку, отображение, хранение и передачу результатов измерений. Программное обеспечение идентифицируется путем вывода номера версии на монитор и имеет программные средства защиты (пароль) от стороннего вмешательства.

Общий вид анализаторов представлен в приложении 1.

Место нанесения знака поверки анализаторов указано в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование аналита, единица величины	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения, %
Гемоглобин А1с (HbA1c), %	4 - 15	10,0
Тропонин-I (Tn-I), нг/см ³	0,01 - 15,00	
Миоглобин (Myoglobin), нг/см ³	2 - 500	
Креатининкиназа-MB (СК-MB), нг/см ³	3 - 100	
N-концевой промозговой натрийуретический пептид (NT-proBNP), пг/см ³	10 - 30000	
Д-димер (D-Dimer), нг/см ³	50 - 10000	
Прокальцитонин (PCT), нг/см ³	0,1 - 100,0	
Карциноэмбриональный антиген (СЕА), нг/см ³	1 - 500	
Альфа-фетопротеин (AFP), нг/см ³	5 - 350	
Простатический специфический антиген (PSA), нг/см ³	0,5 - 100,0	
Примечание – перечень определяемых аналитов указывается в паспорте на анализатор в соответствии с заказом.		

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица величины	Значение	
	AFIAS-1	AFIAS-6
Диапазон напряжения питания сети переменного тока, В	от 100 до 240	
Частота питающей сети, Гц	50/60	от 50 до 60
Номинальное напряжения питания постоянного тока (от адаптера), В	12	-
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	321×181×207	420×336×293
Масса, кг, не более	4	15,1
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 35	
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 10 до 70	

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение	
	AFIAS-1	AFIAS-6
Условия хранения: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от -20 до 50 от 10 до 70	от -20 до 60 от 10 до 70

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество	
	AFIAS-1	AFIAS-6
Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS ^{1), 2)}	1 шт.	1 шт.
Инструкция по эксплуатации ^{1), 2)}	1 шт.	1 шт.
Паспорт ^{1), 2)}	1 шт.	1 шт.
Картридж и идентификационный чип для проверки системы ²⁾	1 компл.	1 компл.
Кабель электропитания ²⁾	-	1 шт.
Адаптер переменного тока и силовой кабель ²⁾	1 компл.	-
Рулон бумажной ленты	1 шт.	1 шт.
Карта памяти AFIAS OS SD Card	1 шт.	1 шт.
Сканер штрих-кода ³⁾	1 шт.	1 шт.
Клавиатура с USB-интерфейсом ³⁾	1 шт.	1 шт.
Кабель USB OTG ³⁾	1 шт.	1 шт.
Промывочный картридж (в коробке) ³⁾	-	6 шт.
¹⁾ исполнение в соответствии с заказом;		
²⁾ предоставляется при поверке;		
³⁾ поставляется по отдельному заказу.		

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4358-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунофлуоресцентные AFIAS. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): сведения отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация (инструкция по эксплуатации, паспорт) фирмы «Boditech Med Inc.», Республика Корея, методику поверки: МРБ МП.4358-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунофлуоресцентные AFIAS. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Комплект контрольных образцов состава кардиомаркеров (Boditech Cardiac Control) (2 уровня) фирмы «Boditech Med Inc.», Республика Корея
Комплект контрольных образцов состава Д-димера (Boditech D-dimer Control) (2 уровня) фирмы «Boditech Med Inc.», Республика Корея
Комплект контрольных образцов состава гемоглобина (Boditech HbA1c Control) (2 уровня) фирмы «Boditech Med Inc.», Республика Корея
Комплект контрольных образцов состава прокальцитонина (Boditech PCT Control) (2 уровня) фирмы «Boditech Med Inc.», Республика Корея
Комплект контрольных образцов состава тропонина (Boditech Tn-I Plus Control) (2 уровня) фирмы «Boditech Med Inc.», Республика Корея
Комплект контрольных образцов состава онкомаркеров (Boditech Tumor Marker Control) (2 уровня) фирмы «Boditech Med Inc.», Республика Корея
Дозатор пипеточный одноканальный Лайт ДПОП-1-10-100
Прибор измерительный ПИ-002/1М
Примечание – Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационные данные (признаки)	Модификация анализатора	
	AFIAS-1	AFIAS-6
Номер версии ПО (идентификационный номер), не ниже	FA1.WW.02.11.00	FA6.WW.02.36.00

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы иммунофлуоресцентные AFIAS соответствуют требованиям технической документации (инструкция по эксплуатации) производителя.

Производитель средств измерений

«Boditech Med Inc.», Республика Корея,

адрес: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, 24398, Republic of Korea

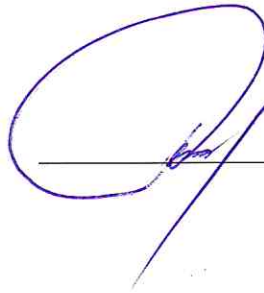
T:+82-33-243-1400, F:+82-33-243-9373, www.boditech.co.kr

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

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (РУП «Брестский ЦСМС»),
адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,
тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrest.by

Приложения: 1. Фотографии средств измерений на 3 листах.
2. Схема с указанием мест для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии средств измерений



Рисунок 1.2 – Фотографии общего вида анализаторов иммунофлуоресцентных AFIAS-1 (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотографии общего вида анализаторов иммунофлуоресцентных AFIAS-6 (изображение носит иллюстративный характер)

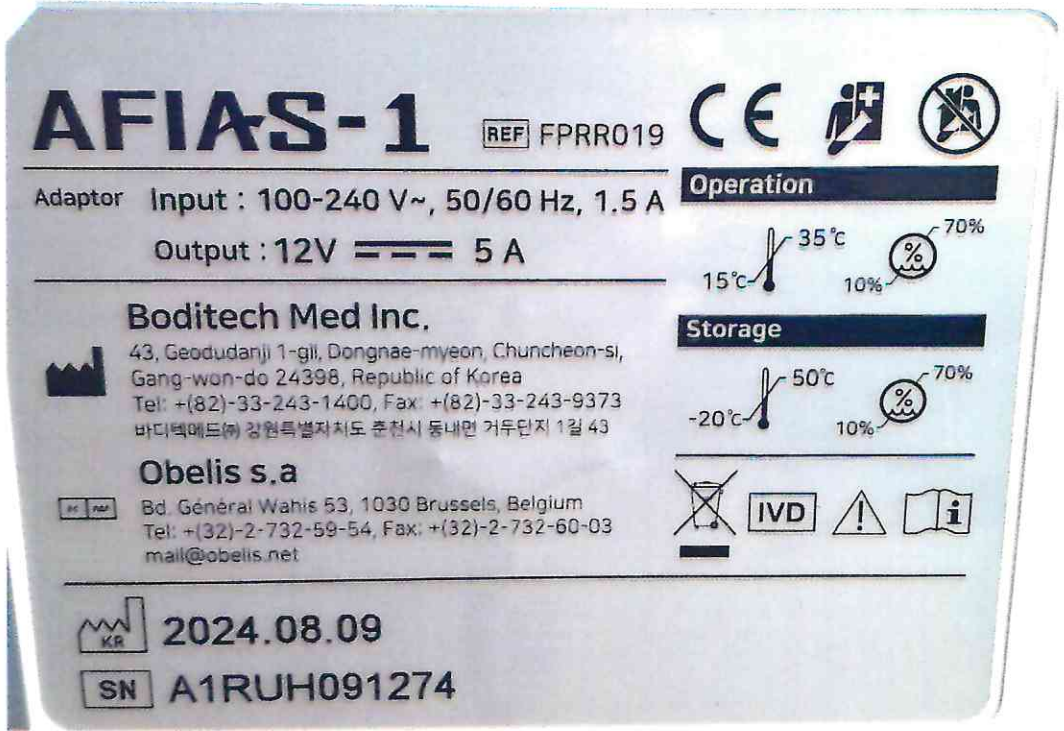


Рисунок 1 – Фотографии маркировки анализаторов иммунофлуоресцентных AFIAS (изображения носят иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

Схема с указанием места для нанесения
знака поверки средств измерений



Место для нанесения
знака поверки
(клеймо-наклейка)



Рисунок 2 – Схема с указанием мест для нанесения знака поверки
анализаторов иммунофлуоресцентных AFIAS