

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19164 от 18 сентября 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) с принадлежностями № i1SR60671

Производитель:

**«Abbott Laboratories, Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки
(Место осуществления деятельности: Сингапур)**

Выдан:

**Учреждению здравоохранения «Витебская областная клиническая больница»,
г. Витебск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3322-2022 «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 18.09.2025 № 116

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 сентября 2015 г. № 19164

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) с принадлежностями № i1SR60671

Назначение и область применения:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) с принадлежностями № i1SR60671 (далее — анализатор) предназначен для измерения концентрации простатического специфического антигена (ПСА) и тиреотропного гормона (ТТГ) (далее — аналитов) в биологических жидкостях методом хемилюминесцентного иммуноанализа.

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

Описание:

Анализатор определяет концентрацию аналитов методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах. Данный метод заключается в следующем: к исследуемому образцу добавляется раствор, содержащий парамагнитные частицы, образуя реакционную смесь. Далее смесь инкубируется - аналит, содержащийся в смеси связывается с молекулами-уловителями на микрочастицах, создавая иммунный комплекс. Магнит в реакционной ячейке притягивает парамагнитные частицы, связанные с конкретным аналитом в смеси. Затем происходит промывка смеси, в ходе которой удаляются несвязанные компоненты. Далее дозатор вносит в смесь акридинмеченный конъюгат, который связывается с иммунным комплексом, после чего реакционная смесь инкубируется и происходит повторная промывка, в ходе которой удаляются несвязанные компоненты. При добавлении в смесь пре-триггерный раствор (пероксид водорода), оптическая система в анализаторе начинает считывать фон. Позже дозирующая система вносит триггерный раствор (гидроксид натрия) в реакционную смесь. Акридин окисляется и вызывает хемилюминесцентную реакцию, в ходе которой оптическая система измеряет интенсивность излучения в течение определенного периода времени. Программное обеспечение анализатора на основе калибровочных факторов рассчитывает и выдает результат концентрации аналитов в соответствующих единицах измерения.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений концентрации простатического специфического антигена (ПСА), нг/мл	от 0,29 до 34,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения концентрации простатического специфического антигена (ПСА), %	10,0
Диапазон измерений концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), мМЕ/мл	от 0,05 до 45,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), %	10,0
Примечание: МЕ(IU)- Международная единица (International Unit)- единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалентна единице массы согласно международному соглашению Комитета биологической стандартизации при Всемирной организации здравоохранения. Применяется в Республике Беларусь согласно решения коллегии Евразийской экономической комиссии № 150 от 07.09.2018.	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное напряжение питающей сети, В*	230
Номинальная частота питающей сети, Гц*	50
Габаритные размеры* (ГхШхВ), мм*	762x1499x1245
Масса, кг, не более*	288
Условия эксплуатации: диапазон рабочей температуры окружающего воздуха, °С* относительная влажность окружающего воздуха, %, * не более	от 15 до 25 80
*Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) с принадлежностями зав. № i1SR60671	1
Персональный компьютер с установленным ПО	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист паспорта.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3322-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000sr (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 производителя (паспорт);

методику поверки:

МРБ МП. МН 3322-2022 «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 средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов тиреотропного гормона (ТТГ) ARCHITECT TSH Controls, производитель фирма «Abbott Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (СО РБ 3566-2022)
Комплект контрольных образцов простатического специфического антигена (ПСА) ARCHITECT Total PSA Controls», производитель фирма «Abbott Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (СО РБ 3565-2022)
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)
Architect System Software	9.45

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 il000SR (исполнение 1) с принадлежностями зав. № ilSR60671 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации, паспорт).

Производитель средств измерений

Abbott Laboratories, Diagnostics Division

Адрес: Abbott Park, IL 60064, USA,

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

Сингапур, No. 1 Kallang Place, Singapore 339211.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств

измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений

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

ул. Б. Хмельницкого, 20, 210015, г. Витебск,

тел./факс: (0212) 48-04-19

E-mail: info@vcsms.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.

Заместитель директора-главный метролог
РУП «Витебский ЦСМС»



В.А.Хандогина

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1. Фотография общего вида анализатора автоматического иммунохимического: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) зав. № i1SR60671

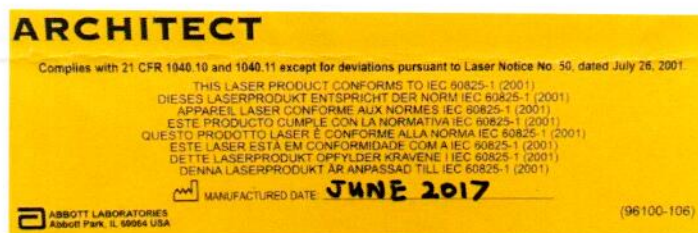


Рисунок 1.2. Фотографии маркировки анализатора автоматического иммунохимического: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) зав. № i1SR60671

Приложение 2 (обязательное)

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



место для нанесения знака поверки

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