

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 13982 от 16 марта 2021 г.

Срок действия до 16 марта 2026 г.

Срок действия продлен ¹⁾

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гемостаза автоматические Hemochron Signature ELITE

Производитель:

«Accriva Diagnostics, Inc.», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

«Accriva Diagnostics, Inc.», Соединенные Штаты Америки

Документ на поверку:

МРБ МП.3069-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические Hemochron Signature ELITE. Методика поверки» в редакции изменения № 1

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 16.03.2021 № 23

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 (с 17.03.2026 действует в редакции с изменением № 1, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 17.03.2026 № 30).

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

¹⁾ Продлен до 24.12.2030 постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 24.12.2025 № 173.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции изменения № 1 от 17.03.2026)
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 16 марта 2021 г. № 13982

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы гемостаза автоматические Hemochron Signature ELITE

Назначение и область применения:

Анализаторы гемостаза автоматические Hemochron Signature ELITE (далее – анализаторы) предназначены для измерения активированного времени свертываемости крови (АСТ+).

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

Описание:

Анализатор является ручным прибором, который измеряет АСТ+.

Анализатор включает систему обнаружения сгустков, модуль хранения данных, интерфейсы для лабораторного компьютера и/или принтера, обтекаемую панель пользовательского интерфейса и интегрированный сканер для считывания штрих-кода. Оператор вставляет кювету для теста в анализатор, а затем (при необходимости) вводит информацию о пробе или сканирует информацию со штрих-кода с помощью интегрального сканера для считывания штрих-кодов. После прогревания кюветы до температуры $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$, анализатор подает звуковой сигнал, который сигнализирует оператору о том, что образец крови можно добавить в кювету и начать проведение теста, затем помещает каплю крови в лунку для проб и нажимает клавишу START (СТАРТ). Анализатор отмеряет необходимый объем крови и автоматически перемещает ее в тестовый канал кюветы, где она смешивается с реагентами.

После смешивания с реагентом проба перемещается вперед и назад с заданной скоростью по тест-каналу, где отслеживается формирование сгустка. Скорость движения образца контролируется рядом светодиодных оптических датчиков, расположенных по всей длине тест-канала. Когда происходит образование сгустков, анализатор издает звуковой сигнал, что указывает на окончание теста. Внутренний таймер измеряет время, прошедшее между началом теста и образованием сгустка.

Дата изготовления 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 активированного времени свертываемости крови (АСТ+), с	от 0 до 633
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении активированного времени свертываемости крови (АСТ+), %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжений питания от источника переменного тока, В	от 100 до 240
Габаритные размеры, мм, не более	190×50×94
Масса, г, не более	530
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 30 от 20 до 85

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гемостаза автоматический Hemochron Signature ELITE	1
Упаковка*	1
Руководство по эксплуатации	1
Кабель для компьютера*	1
Модуль питания АС/DC	1
Программное обеспечение*	1
*Не 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.3069-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические Hemochron Signature ELITE. Методика поверки» в редакции изменения № 1.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Accriva Diagnostics, Inc.», Соединенные Штаты Америки (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.3069-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические Hemochron Signature ELITE. Методика поверки» в редакции изменения № 1.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и относительной влажности testo 174Н*
Контрольный образец цельной крови нормального уровня directCHECK: ABC (L1), производства «Accriva Diagnostics, Inc.», Соединенные Штаты Америки**
Контрольный образец цельной крови уровня патологии directCHECK: ABC (L2), производства «Accriva Diagnostics, Inc.», Соединенные Штаты Америки**
*Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.
**Должны обеспечивать метрологическую прослеживаемость

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	не ниже V 2.3.1

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы гемостаза автоматические Hemochron Signature ELITE соответствуют требованиям документации производителя (руководство по эксплуатации).

Производитель средств измерений

«Accriva Diagnostics, Inc.», Соединенные Штаты Америки

6260 Sequence Drive

San Diego, CA 92121 USA

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 анализаторов гемостаза автоматических Hemochron Signature ELITE (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализаторов гемостаза автоматических Hemochron Signature ELITE (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