

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20041 от 18 мая 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор многопрофильный иммунохимический IDS-iSYS для in vitro диагностики с принадлежностями

Заводской номер: № B300B1415

Производитель:
«Immunodiagnostic Systems France», Франция

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
Унитарное предприятие «ПБТ-Восток», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:
МП.МН 4556-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор многопрофильный иммунохимический IDS-iSYS для in vitro диагностики с принадлежностями. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 18.05.2026 № 58.

Утвержденный единичный экземпляр типа средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор многопрофильный иммунохимический IDS-iSYS для in vitro диагностики с принадлежностями № В300В1415

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор многопрофильный иммунохимический IDS-iSYS для in vitro диагностики с принадлежностями

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: -

Заводской номер: № В300В1415

Назначение:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор многопрофильный иммунохимический IDS-iSYS для in vitro диагностики с принадлежностями № В300В1415 (далее – анализатор) предназначен для измерения массовой концентрации 25-гидрокси-витамина Д.

Описание:

Анализатор определяет концентрацию массовой концентрации 25-гидрокси-витамина Д методом хемилюминесцентного иммуноанализа.

Данный метод заключается в следующем: образцы и реагенты всасываются с помощью зонда и переносятся в кювету, где происходит реакция. Между каждой пробой зонд промывается изнутри и снаружи, чтобы исключить риск загрязнения.

Кюветы переносятся в модуль промывки, где магниты удерживают твердую фазу (магнитные частицы), пока происходит промывка. По окончании реакции, кювету переносят в люминометр, дозирующая система вносит триггерный раствор для появления люминесценции, далее оптическая система измеряет интенсивность излучения в течение определенного периода времени.

Программное обеспечение анализатора на основе калибровочных факторов рассчитывает и выдает результат массовой концентрации в соответствующих единицах измерения.

Управление анализатором осуществляется при помощи программного обеспечения, установленного на внешний персональный компьютер.

Дата изготовления (день, месяц и год) указана на маркировочной табличке анализатора.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации 25-гидрокси-витамина Д, нг/мл	от 16,4 до 71,2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении массовой концентрации 25-гидрокси-витамина Д, %	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80
Диапазон напряжений питающей сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Габаритные размеры, мм, не более	1240×1100×710
Масса*, кг, не более	103
*Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор многопрофильный иммунохимический IDS-iSYS для in vitro диагностики с принадлежностями № В300В1415	1
Руководство пользователя	1

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

Знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист руководства пользователя.

Методика поверки:

МП.МН 4556-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор многопрофильный иммунохимический IDS-iSYS для in vitro диагностики с принадлежностями. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методики (методы) измерений, применяемые совместно со средством измерений, производителем не установлены.

Нормативные правовые акты, в том числе обязательные для соблюдения технические нормативные правовые акты, технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации, документы в области технического нормирования и стандартизации, не являющиеся техническими нормативными правовыми актами, документация производителя или техническое задание заявителя на метрологическую экспертизу, устанавливающие требования к типу средства измерений:

техническая документация производителя (руководство пользователя).

Идентификация программного обеспечения: приведена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО
-	1.0.15

Производитель средств измерений

«Immunodiagnostic Systems France», Франция
42, rue Stephane MAZEAU
21320 Pouilly en Auxois, France.

Заключение о соответствии утвержденного типа средства измерений требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательных для соблюдения технических нормативных правовых актов, технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации, документов в области технического нормирования и стандартизации, не являющихся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя или технического задания заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор многопрофильный иммунохимический IDS-iSYS для *in vitro* диагностики с принадлежностями № В300В1415 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство пользователя).

Тип средства измерений относится к категории:

6.8 в соответствии с перечнем категорий средств измерений, представляющих совокупность средств измерений одинакового назначения, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, экземпляры утвержденного типа которых подлежат государственной поверке с установленной в нем периодичностью, определенном в приложении к постановлению Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20 апреля 2021 г. № 39.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу в целях утверждения типа средства 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 анализатора автоматического иммунохимического: анализатора многопрофильного иммунохимического IDS-iSYS для in vitro диагностики с принадлежностями № В300В1415

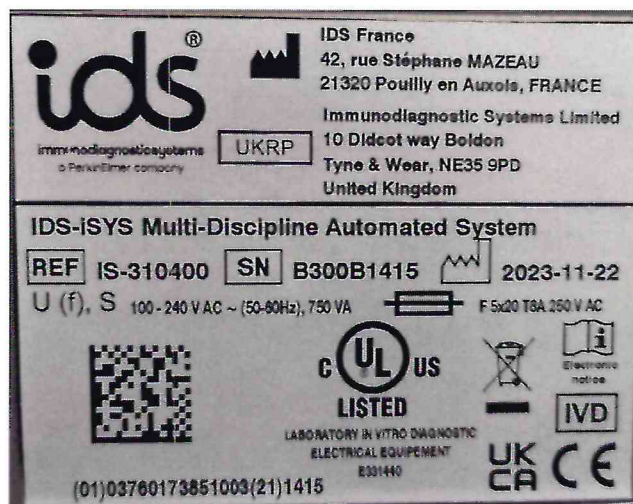


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора автоматического иммунохимического: анализатора многопрофильного иммунохимического IDS-iSYS для in vitro диагностики с принадлежностями № В300В1415

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