

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20043 от 18 мая 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор иммунохимический автоматический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями

Заводской номер: № iSR60810

Производитель:

«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:

ООО «ПраймБиоТех», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:

МП.БР 0193-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор иммунохимический автоматический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i2000sr 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 иммунохимический автоматический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями № iSR60810.

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:

Анализатор иммунохимический автоматический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями № iSR60810.

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: -

Заводской номер: iSR60810

Назначение:

Анализатор иммунохимический автоматический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями № iSR60810 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации простатического специфического антигена (ПСА) и тиреотропного гормона (ТТГ) (далее - аналитов) в крови человека.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на методе хемиллюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах.

К исследуемому образцу добавляется раствор, содержащий парамагнитные частицы, образуя реакционную смесь. После инкубации 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. Происходит промывка смеси, в ходе которой удаляются несвязанные компоненты. Дозатор вносит в смесь акридин - меченный 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-триггерного раствора (пероксида водорода), оптическая система в анализаторе начинает считывать фон, а дозирующая система вносит триггерный раствор (гидроксид натрия) в реакционную смесь. Акридин окисляется и вызывает хемиллюминесцентную 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.

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (ПО). ПО используется для управления внутренними рабочими процессами анализатора, обработки, хранения, индикации и передачи результатов измерений. ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран монитора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Обязательные метрологические требования: приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений концентрации простатического специфического антигена (ПСА), нг/мл	от 0,008 до 100,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации простатического специфического антигена (ПСА), %	10,0
Диапазон измерений концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), мкМЕ*/мл	от 0,010 до 100,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), %	10,0
*МЕ- 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: приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Масса*, кг	490,3
Габаритные размеры (Ш×Г×В)*, мм	1549×1245×1219
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока*, В	от 180 до 264
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Потребляемая мощность*, В·А, не более	3000
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80
* Согласно руководству по эксплуатации, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась.	

Комплектность: указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор иммунохимический автоматический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями № iSR60810	1 шт.
Руководство по эксплуатации «ARCHИТЕСТ с4000, с8000, с16000, i1000SR, i2000, i2000SR»	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений: на титульном листе руководства по эксплуатации.

Методика поверки: МП.БР 0193-2026 «Анализатор иммунохимический автоматический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i2000sr 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:

- руководство по эксплуатации «ARCHИТЕСТ с4000, с8000, с16000, i1000SR, i2000, i2000SR»;
- техническое задание заявителя.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационные данные	Значение
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	9.45

Производитель:

«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки

Заключение о соответствии утвержденного типа средства измерений требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательным для соблюдения техническим нормативным правовым актам, техническим

нормативным правовым актам в области технического нормирования и стандартизации, документам в области технического нормирования и стандартизации, не являющимся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя или техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений: утвержденный тип средства измерений «Анализатор иммунохимический автоматический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями № iSR60810» соответствует требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации) и техническому заданию заявителя.

Тип средства измерений относится к категории:

Пункт 6.8 согласно Переченя 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 (анализаторы состава и свойств биологических сред).

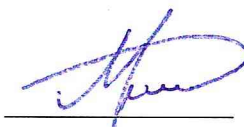
Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу в целях утверждения типа средства измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации», Республика Беларусь, 224001, г. Брест, ул. Кижеватова, 10/1, +375 162 580870, csm@csmbrest.by.

Приложение: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.

2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений на 1 листе.

Заместитель директора по метрологии
РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора иммунохимического автоматического: анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями № iSR60810



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора иммунохимического автоматического: анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT с принадлежностями: модель i2000sr с принадлежностями № iSR60810

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения знака поверки



Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки на
анализатор иммунохимический автоматический: анализатор иммунохимический
модульный ARCHITECT с принадлежностями:
модель i2000sr с принадлежностями № iSR60810