

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20687 от 14 сентября 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST

Заводской номер: **1602D2611**

Производитель:
«LSI Medience Corporation», Япония

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
Частное предприятие «Аргомеда», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:
МП.ГР 1141-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунохемилюминесцентные PATHFAST. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 14.09.2026 № 103.

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

Заместитель Председателя



М.П.

И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений: Анализатор
иммунохемилюминесцентный

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: PATHFAST

Заводской номер: № 1602D2611

Назначение:

Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST № 1602D2611 (далее -
анализатор) предназначен для измерений концентрации параметров крови в
сыворотке, плазме, цельной крови и других биологических жидкостях.

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

Описание:

Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST работает по принципу

(краткое изложение информации о конструкции и принципах действия

иммунохемилюминесцентного анализа и технологии разделения Magstration.

средства измерений, идентификационных данных и способах защиты встроенного

Конструктивно анализаторы представляют собой настольный

и/или прикладного программного обеспечения (при наличии)

автоматизированный прибор, проводящий анализ до шести биологических
проб одновременно.

Исследуемые образцы вносятся в одноразовые картриджи, которые
устанавливаются в анализатор. Дальнейший цикл измерения полностью
автоматизированный: дозирование, смешивание реагентов, инкубация,

считывание реакционных показаний, обработка данных на основании
встроенной калибровочной кривой и выдача результата. Результаты
измерения выводятся на экран анализатора, передаются через RS-232C порт
на компьютер и распечатываются на встроенном принтере через 15 минут
после начала теста. Год производства указан в заводском номере (первые два
символа).

Управление анализатором осуществляется встроенным компьютером на базе
ОС Windows и программным обеспечением версии 4.0.

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 характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений концентрации тропонина I, нг/мл	от 0,001 до 12,0
Предел допускаемого относительного квадратического отклонения (ОСКО) при измерении концентрации тропонина I, %, не более	10,0
Диапазон измерений концентрации миоглобина, нг/мл	от 15,0 до 100,0
Предел допускаемого относительного квадратического отклонения (ОСКО) при измерении концентрации миоглобина, %, не более	10,0
Диапазон измерений концентрации СК-МВ (КФК-МВ, креатинкиназа-МВ), нг/мл	от 2,0 до 15,0
Предел допускаемого относительного квадратического отклонения (ОСКО) при измерении концентрации СК-МВ (КФК-МВ, креатинкиназа-МВ), %, не более	10,0
Диапазон измерений концентрации NT-proBNP (N-терминальный фрагмент мозгового натрийуретического пептида), пг/мл	от 50,0 до 2000,0
Предел допускаемого относительного квадратического отклонения (ОСКО) при измерении концентрации NT-proBNP (N-терминальный фрагмент мозгового натрийуретического пептида), %, не более	10,0
Диапазон измерений концентрации D-димера, мкг/мл	от 0,001 до 5,0
Предел допускаемого относительного квадратического отклонения (ОСКО) при измерении концентрации D-димера, %, не более	10,0
Диапазон измерений концентрации Hs-CRP (высокочувствительный С-реактивный белок), мг/л	от 0,2 до 5,0
Предел допускаемого относительного квадратического отклонения (ОСКО) при измерении концентрации Hs-CRP (высокочувствительный С-реактивный белок), %, не более	10,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50/60 Гц*, В	230 ± 23
Потребляемая мощность*, В·А, не более	360
Габаритные размеры (Ш×Г×В)*, мм, не более	343×569×475
Масса*, кг, не более	28,0
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от 15 до 30 от 30 до 70
* – в соответствии с руководством пользователя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST № 1602D2611	1
Адаптер питания	1
Шнур питания	1
Руководство пользователя	1

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:
знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства пользователя.

(на средстве измерений и/или на эксплуатационной документации)

Методика поверки:

Поверка осуществляется по МП. ГР 1141-2026 «Система обеспечения
(наименование и номер методики поверки)
единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы
иммунохемилюминесцентные PATHFAST. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

(наименования и номера методик (методов) измерений)

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 (руководство пользователя).

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

(указываются версии программного обеспечения)

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	4.0 и выше

Производитель:

«LSI Medience Corporation», Япония

(наименование производителя, его местонахождение)

Адрес: 13-4 Uchikanda 1-Chome, Chiyoda-ku, Tokyo

Заклучение 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:

Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST № 1602D2611 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство пользователя).

Тип средства измерений относится к категории (категориям):

п. 6.8 Анализаторы состава и свойств биологических сред (согласно перечню 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 (приложение к Постановлению Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.04.2021 № 39).

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

Республиканское унитарное предприятие «Гродненский центр стандартизации,
(полное наименование, местонахождение, телефон, электронный адрес)
метрологии и сертификации».
Республика Беларусь, 230003, г. Гродно, ул.Обухова, 3
Телефон: +375 152 64-31-41; Факс: +375 152 64-31-29
e-mail: csms@csmsgrodno.by

Приложения: 1. Фотография общего вида средства измерений на 1 листе
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений на 1 листе

Директор
Гродненского ЦСМС

(должность руководителя или заместителя
руководителя уполномоченного юридического лица,
проводившего испытания в целях утверждения типа
средства измерений)



(подпись) •

М.Б. Гой

(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений

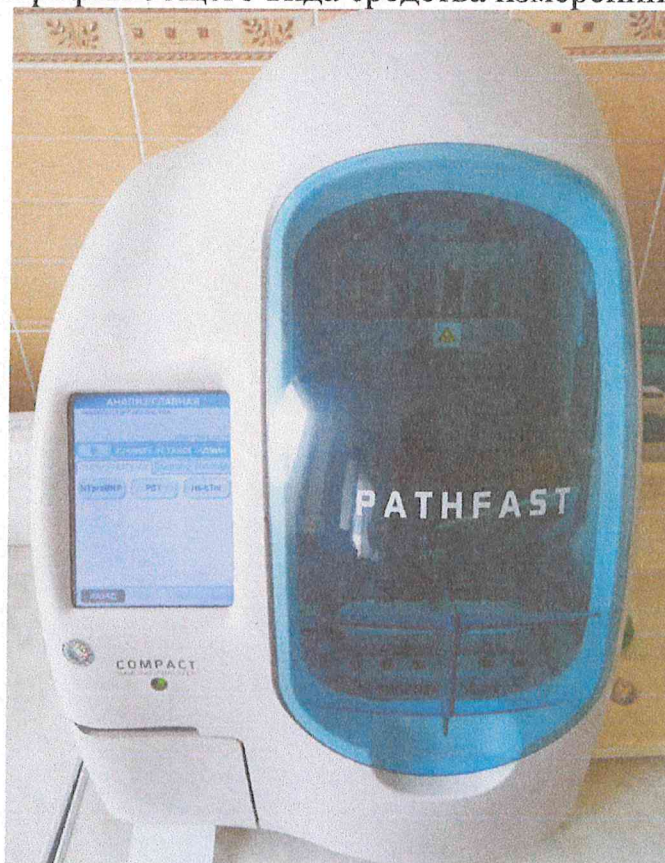


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного PATHFAST № 1602D2611

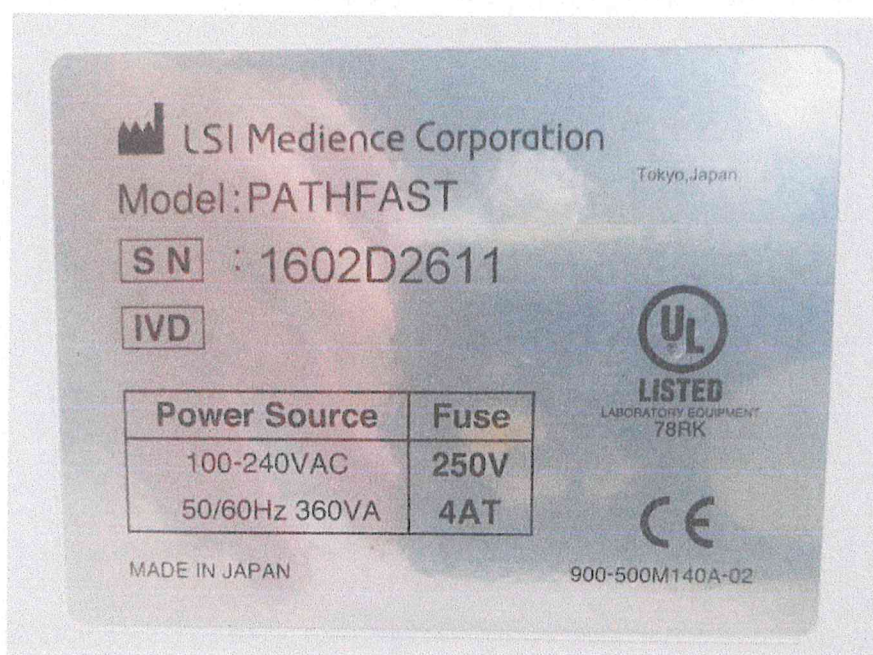


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного PATHFAST № 1602D2611

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (обязательное)

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

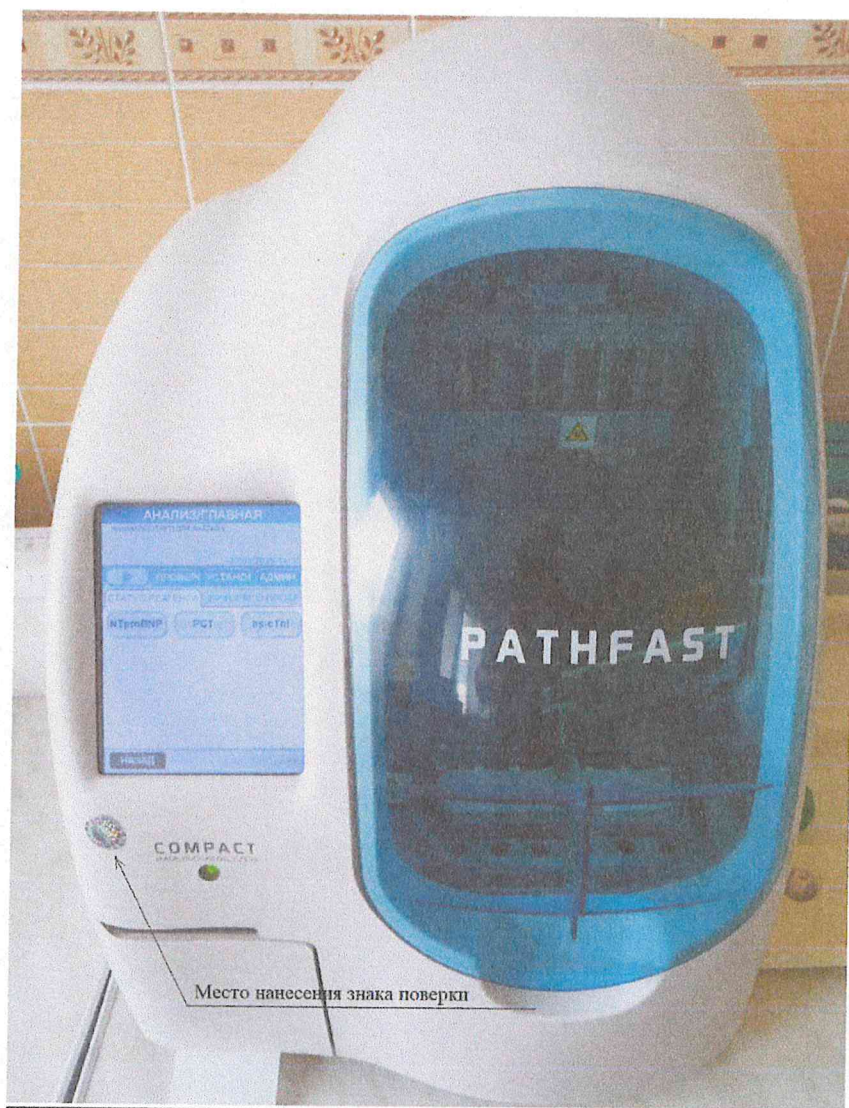


Рисунок 2.1 - Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений