

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20786 от 1 октября 2026 г.

Срок действия до 1 октября 2031 г.

Наименование и обозначение типа средства измерений:

Анализаторы иммунологические хемилюминесцентные iFlash

Производитель:

«SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.», Китай

Местонахождение производственной площадки (производственных площадок):

Buliding 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen

Методика поверки:

МП.ГР 1146-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммунологические хемилюминесцентные iFlash. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 01.10.2026 № 114.

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются 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 типа средства измерений:
Анализаторы иммунологические хемилюминесцентные iFlash

Наименование типа средства измерений:
Анализаторы иммунологические хемилюминесцентные

Обозначение типа средства измерений:
iFlash

Назначение:

Анализаторы иммунологические хемилюминесцентные iFlash (далее – анализаторы) предназначены для количественного или качественного определения аналитов в образцах человеческой сыворотки, плазмы или мочи, взятых в клинических условиях. Используется вместе с сопутствующими хемилюминесцентными реагентами для иммуноферментного анализа, включая следующие анализы: витамины, инфекционные гормоны, заболевания, заболевания миокарда, аутоантитела, опухолассоциированные антигены, белки, полипептиды, заболевания печени и иммунитет.

Описание:

Анализаторы используют принцип прямого хемилюминесцентного
(краткое изложение информации о конструкции и принципах действия
иммуноанализа на основе эфира акридиния. В его основе лежат две системы,
средства измерений, идентификационных данных и способах защиты встроенного
включая систему иммунной реакции и систему хемилюминесцентного анализа.
и/или прикладного программного обеспечения (при наличии)

Система иммунной реакции включает в себя связывание антигена или антитела,
меченного эфиром акридиния, с измеряемым веществом, в котором эфир
акридиния является люминесцентным веществом. Система
хемилюминесцентного анализа использует окисление акридинового эфира в
щелочной среде окислителем пероксид водорода с образованием
возбужденного промежуточного продукта, и когда этот возбужденный
промежуточный продукт возвращается в стабильное основное состояние,
одновременно испускает фотоны и затем с помощью измерительного
оборудования измеряет количество фотонов. Система иммунной реакции
сочетается с системой хемилюминесцентного анализа с помощью магнитных
шариков, и только эфиры акридиния, связанные с магнитными шариками,
могут остаться после магнитного сепарирования, в то время как свободные
эфиры акридиния будут вымыты через магнитное сепарирование. Таким
образом, интенсивность свечения зависит от количества иммунной реакции, то
есть от количества измеряемого вещества. В этом заключается основной
принцип работы прибора.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, единица измерения	Значение	
	iFlash 1200-A	iFlash 1800-A
Диапазон измерений свободного трийодтиронин (FT3), пг/мл	от 2,0 до 20,0	
Предел относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения свободного трийодтиронин (FT3), %	8,0	
Диапазон измерений свободного тироксина (FT4), пг/мл	от 5,0 до 50,0	
Предел относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения свободного тироксина (FT4), %	8,0	
Диапазон измерений общего трийодтиронин (Т3), пг/мл	от 0,2 до 10,0	
Предел относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения свободного трийодтиронин (Т3), %	8,0	
Диапазон измерений общего тироксина (Т4), пг/мл	от 25,0 до 350,0	
Предел относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения общего тироксина (Т4), %	8,0	
Диапазон измерений тиреотропного гормона (ТТГ), пг/мл	от 25,0 до 350,0	
Предел относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерения тиреотропного гормона (ТТГ), %	8,0	

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

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение	
	iFlash 1200-A	iFlash 1800-A
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С* - относительная влажность окружающего воздуха, %*	от 8 до 32 от 20 до 85	
Диапазон номинальных напряжений питающей сети переменного тока, В*	от 100 до 240	
Номинальная частота питающей сети, Гц*	50 - 60	
Производительность тестов*, шт/ч, не более	120	180
Габаритные размеры*, мм, не более	1800×930×650	1800×1030×710
Масса*, кг, не более	120	150
*Примечание – в соответствии с руководством по эксплуатации		

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество	
	iFlash 1200-A	iFlash 1800-A
Анализатор	1 шт.	1 шт.
Кабель питания	2 шт.	2 шт.
Сетевой шнур	1 шт.	1 шт.
Реакционные пробирки, (1000 шт/уп)	1 шт.	1 шт.
Монитор	1 шт.	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.	1 шт.
Штативы для реагентов	3 шт.	20 шт.

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

Знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист

(на средстве измерений и/или на эксплуатационной документации)

руководства по эксплуатации.

Методика поверки:

МП.ГР 1146-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики

(наименование и номер методики поверки)

Беларусь. Анализаторы иммунологические хемилюминесцентные iFlash.

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, устанавливающие требования к типу средства измерений: техническая документация фирмы «SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.», Китай (руководство по эксплуатации).

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

(указываются версии программного обеспечения)

Таблица 4

Анализатор	Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО, не ниже
iFlash 1200-A	-	V3.0
iFlash 1800-A	-	V4.0

Производитель:

«SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.», Китай

(наименование производителя, его местонахождение)

Адрес: Buliding 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen

Информация об экземплярах средств измерений, на которых проводились испытания, представлены в таблице 5.

Таблица 5

Обозначение средства измерений	Заводской номер	Год или дата изготовления
Анализаторы иммунологические хемилюминесцентные iFlash 1200-A	ID0019214A	14.10.2024
	ID0019244A	14.10.2024
	ID0019204A	14.10.2024
	ID0019194A	09.10.2024
	ID0019234A	14.10.2024
Анализаторы иммунологические хемилюминесцентные iFlash 1800-A	IA00164151	03.01.2025
	IA00164051	03.01.2025
	IA00117538	15.08.2023

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: анализаторы иммунологические хемилюминесцентные iFlash соответствуют требованиям технической документации фирмы «SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.», Китай (руководство по эксплуатации).

Тип средства измерений относится к категории (категориям): п. 6.8 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 испытания в целях утверждения типа средства измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Гродненский центр стандартизации метрологии и сертификации».
(полное наименование, местонахождение, телефон, электронный адрес)

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. Фотографии маркировки анализаторов на 1 листе;
3. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений на 1 листе.
4. Перечень модификаций и исполнений средства измерений на 1 листе.

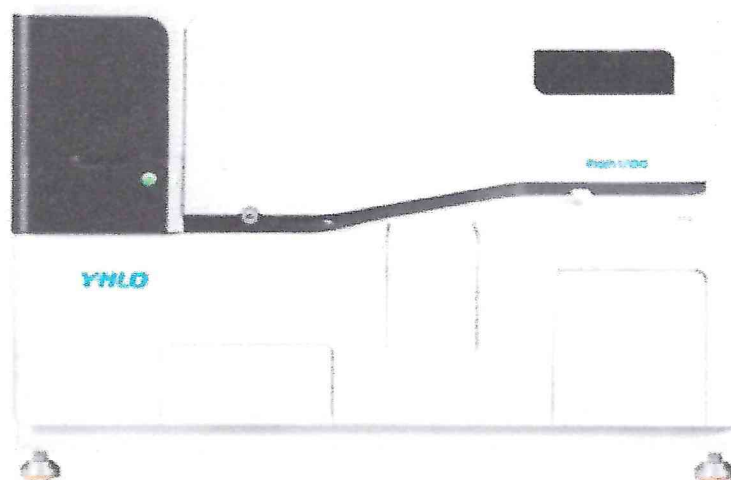
Директор
Гродненского ЦСМС

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

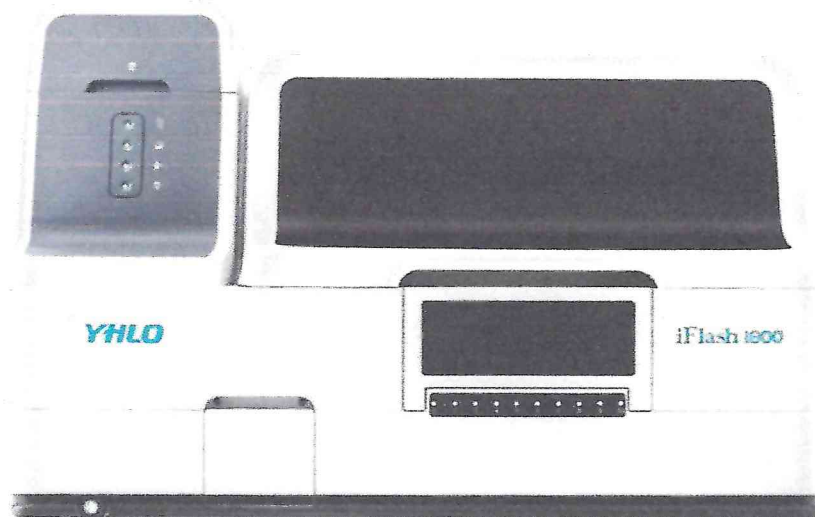

(подпись)

М.Б. Гой
(инициалы, фамилия)

Приложение 1
(обязательное)
Фотография общего вида средства измерений



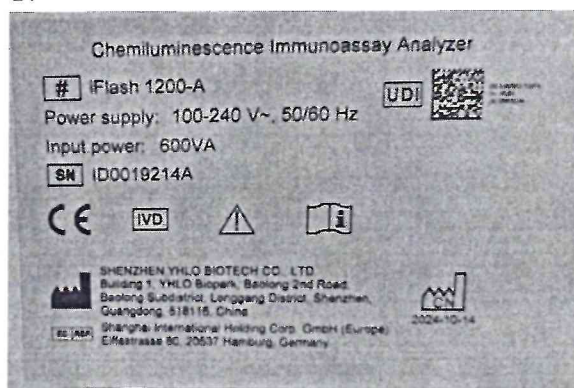
iFlash 1200-A



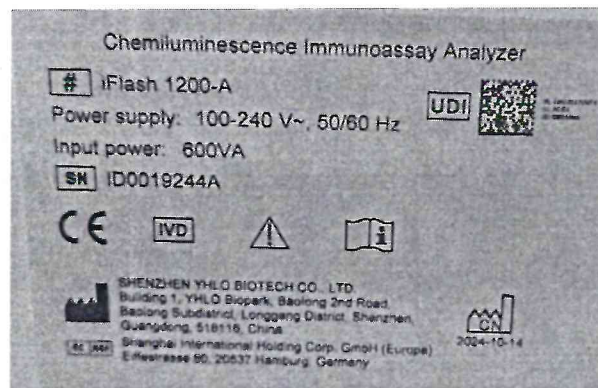
iFlash 1800-A

Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализаторов иммунологических
хемилюминесцентных iFlash
(изображение носит иллюстративный характер)

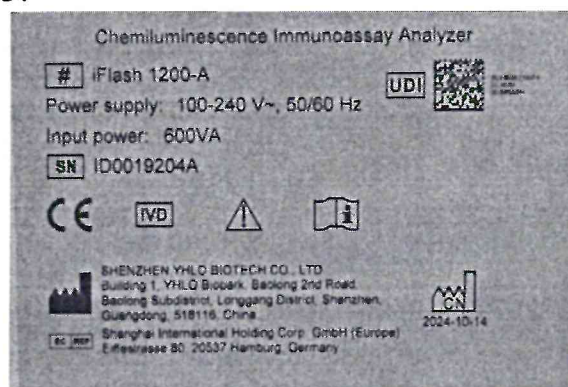
1.



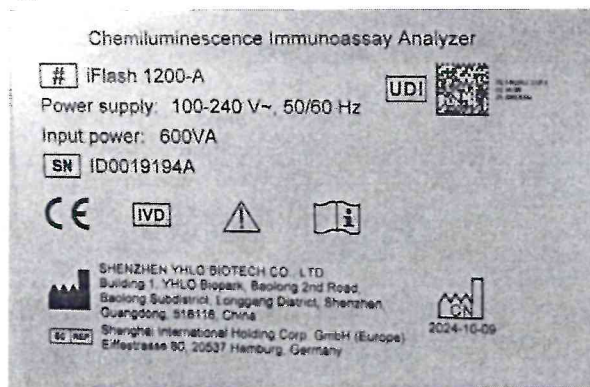
2.



3.



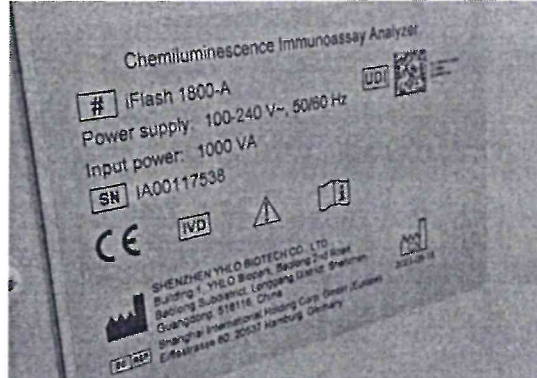
4.



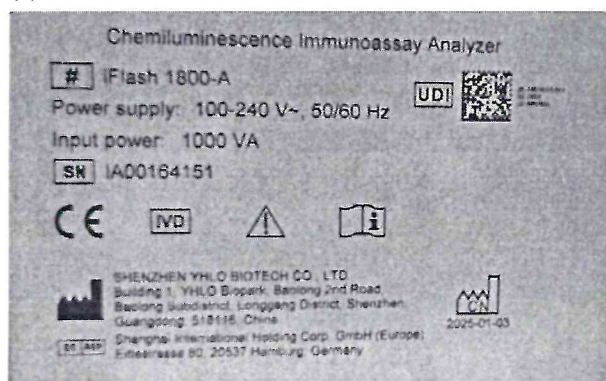
5.



6.



7.



8.

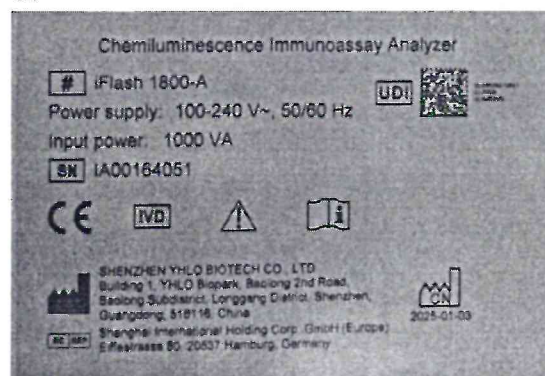
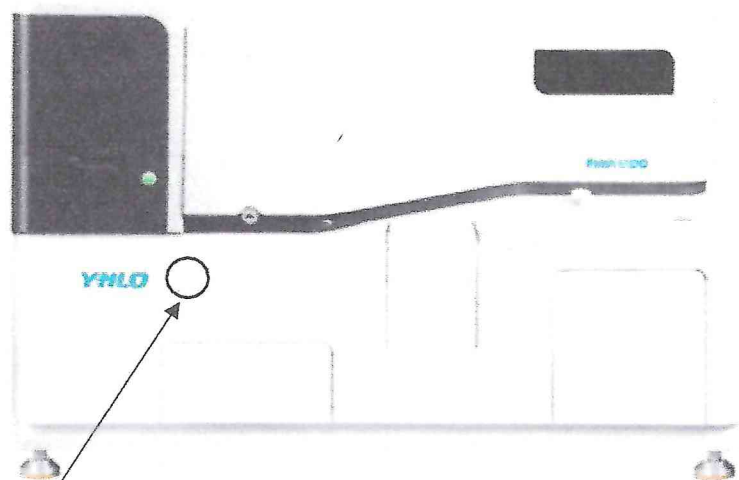


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализаторов иммунологических хемилюминесцентных iFlash

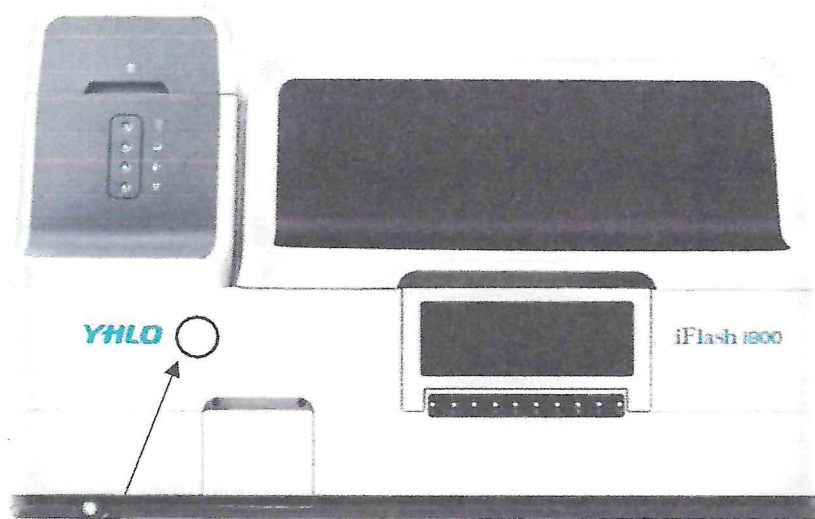
Приложение 2
(обязательное)

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



iFlash 1200-A

Место для нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



iFlash 1800-A

Место для нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

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

Приложение 3
(обязательное)

Перечень модификаций и исполнений средства измерений

Анализаторы выпускаю в исполнениях:

iFlash 1200-A

iFlash 1800-A