



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15083 от 20 апреля 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор биохимический AU480 № 2020063624

Производитель:

«Beckman Coulter, Inc», Соединенные Штаты Америки, Япония

Выдан:

ОДО «ТОСИЛЕНА», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.ГМ 2355-2022 «Государственная система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический AU480. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.04.2022 № 36

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 средств измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Handwritten signatures

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 20 апреля 2022г. № 15083

Наименование типа средства измерения и его обозначение:

Анализатор биохимический AU480 № 2020063624

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический AU480 (далее - анализатор)
№ 2020063624 предназначен для измерения концентрации компонентов крови в биологических жидкостях при проведении биохимических исследований.

Область применения: лаборатории медицинских учреждений и центров для диагностических исследований *in-vitro*.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на измерении значений оптической плотности и последующем пересчете с помощью программного обеспечения в концентрации компонентов крови в соответствии с методикой лабораторного исследования. Внешний вид анализатора биохимического AU480 № 2020063624 приведен в Приложении А к описанию типа.

Обязательные метрологические требования представлены в таблице 1

Таблица 1

Наименование характеристики, единицы измерения	Значение	Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации компонентов крови, %
1	2	3
Диапазон измерений концентрации альбумина (ALB), г/л	от 18,2 до 55,3	10,0
Диапазон измерений концентрации билирубина прямого (BID), мкмоль/л	от 13,8 до 122,8	
Диапазон измерений концентрации билирубина общего (BIT), мкмоль/л	от 17,5 до 142,4	
Диапазон измерений концентрации холестерина (CHOL), ммоль/л	от 3,66 до 8,98	
Диапазон измерений концентрации креатинина (CREA), мкмоль/л	от 89,8 до 536	
Диапазон измерений концентрации железа (Fe), мкмоль/л	от 10,8 до 44,3	

Продолжение таблицы 1		
1	2	3
Диапазон измерений концентрации лактатдегидрогеназы (LDH), МЕ/л	от 122 до 644	10,0
Диапазон измерений концентрации общего белка (TP), г/л	от 35,5 до 83,4	
Диапазон измерений концентрации мочевины (UREA), ммоль/л	от 5,3 до 35,3	
Диапазон измерений концентрации мочевой кислоты (UA), мкмоль/л	от 310 до 629	

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Номинальное напряжение питания, В	от 207 до 253
Потребляемая мощность, ВА, не более	3500
Относительная влажность окружающего воздуха (при температуре 25 °С), %	от 30 до 80
Диапазон температур окружающего воздуха в условиях эксплуатации, °С	от 18 до 32
Габаритные размеры, мм, не более	
- длина	770
- ширина	1450
- высота	1205
Масса, кг, не более	420
Примечание – Технические характеристики указаны в соответствии с эксплуатационной документацией.	

Комплектность:

В комплект поставки входят:

- анализатор биохимический AU480 № 2020063624;
- Руководство пользователя на русском языке.

Место нанесения знака утверждения типа средства измерения:

Знак утверждения типа наносится на титульный лист эксплуатационной документации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.ГМ 2355-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический AU480. Методика поверки».

Место нанесения знака поверки приведено в Приложении Б к описанию типа.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:**требования к типу средств измерений:**

- документация фирмы «Beckman Coulter, Inc», Соединенные Штаты Америки;

методику поверки:

- МРБ МП.ГМ 2355-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический AU480.

Методика поверки».

Перечень средств поверки представлены в таблице 3

Таблица 3

п/п	Наименование и тип средств поверки
1	Набор контрольных образцов сыворотки крови Beckman Coulter control serum (CONTROL SERUM 1, CONTROL SERUM 2), фирмы «Beckman Coulter, Inc», Соединенные Штаты Америки, допущенный к применению в установленном порядке.
2	Комбинированный прибор testo-605-N1, $\Delta t = \pm 0,6$ °C, $\Delta \psi = \pm 3\%$

Примечание - Допускается применение средств поверки не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение (контроль) метрологических характеристик анализатора с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения:

Версия программного обеспечения 1.A1.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:

Анализатор биохимический AU480 № 2020063624, соответствует требованиям документации производителя, технического задания исх. б/н от 08.09.2021.

Производитель средств измерений:

Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A. (производственная площадка - 454-32 Higashino. Nagaizumi-cho. Sunto-gun. Shizuoka-ken 411-0931, Япония)

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Государственное предприятие «Гомельский ЦСМС»
Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Лепешинского, 1
Телефон +375 232 263330, факс +375 232 263325
e-mail fxi@gomelcsms.by

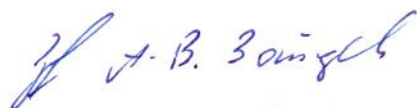
Приложения:

Приложение А. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе;
Приложение Б. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора



О.А. Борович



Лист 4 из 6



ПРИЛОЖЕНИЕ А

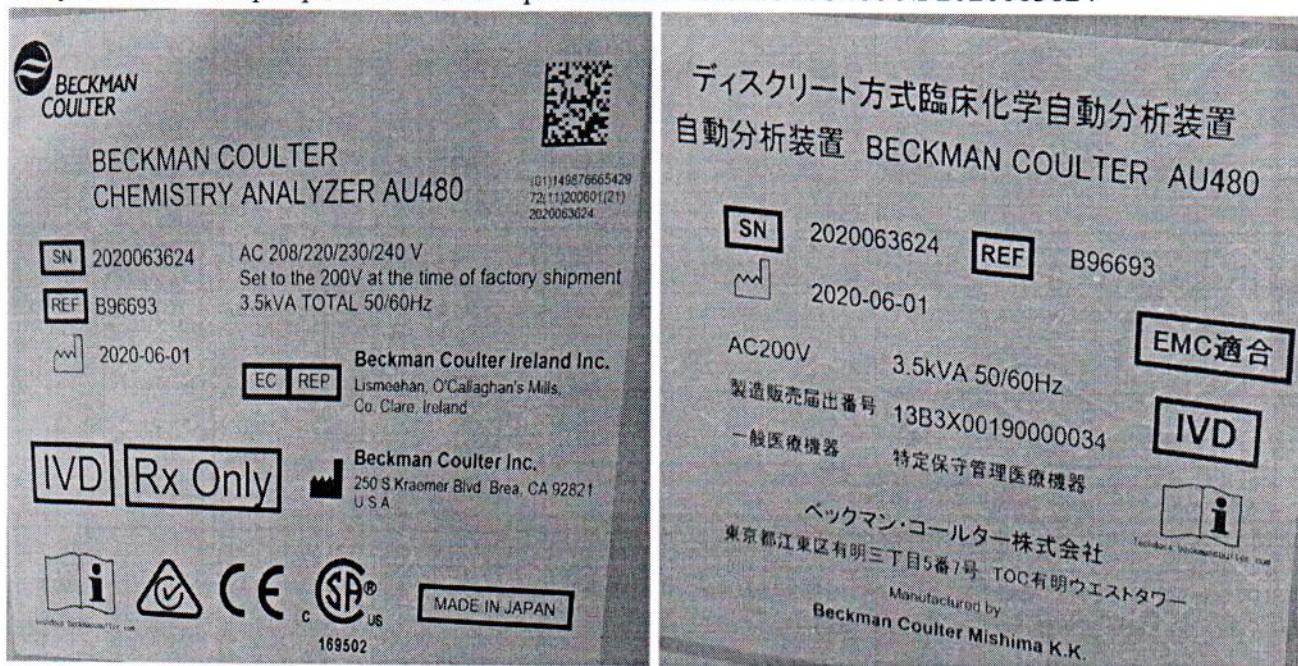
(обязательное)

Фотография общего вида средства измерения

Рисунок А.1 – Внешний вид анализатора биохимического AU480 № 2020063624



Рисунок А.2 – Маркировка анализатора биохимического AU480 № 2020063624



ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Рисунок Б.1 – Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки на анализатор биохимический AU480 № 2020063624

