

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15583 от 26 сентября 2022 г.

Срок действия до 26 сентября 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System

Производитель:

«EKF-diagnostic GmbH», Германия

Документ на поверку:

МРБ МП.3381-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 26.09.2022 № 91

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Handwritten signature

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 26 сентября 2022 г. № 15583

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System

Назначение и область применения:

Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System (далее - анализатор) предназначены для измерения концентрации гемоглобина.

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

Описание:

Принцип действия анализатора основан на измерении значения интенсивности флуоресценции, возникающей при прохождении биологической пробы через специализированный тестовый картридж со специализированным реагентом - флуорофором (эозинфенилбороновая кислота), в котором происходит излучение флуорофора. В качестве источника излучения для возбуждения флуоресценции используется светодиод, сигнал регистрируется фотодиодом. Количество испущенных в результате флуоресценции фотонов пересчитывается анализатором в концентрацию гликозилированного гемоглобина относительно общего гемоглобина и отображается на дисплее анализатора. Конструктивно анализатор выполнен в виде двух блоков - блока считывания и блока обработки результатов измерений, размещенных в едином корпусе. Блок обработки результатов измерений представляет собой микрокомпьютер, предназначенный для управления системой и обработки результатов измерений с применением встроенного программного обеспечения посредством клавиатуры, расположенной на корпусе анализатора.

Фотография общего вида средств измерений представлена 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, единица измерения	Значение
Диапазон измерений концентрации гемоглобина, %	от 5,5 до 11,5
Предел допустимого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации гемоглобина, %	5,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питающей сети, В	от 100 до 240
Диапазон частоты питающей сети, Гц	от 50 до 60
Габаритные размеры, мм, не более	95×205×135
Масса, кг, не более	0,7
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 18 до 30 от 10 до 80
Условия хранения и транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от минус 20 до плюс 50 от 10 до 93 при температуре 40 °С

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System	1
Сканер штрих-кода	1
Руководство по использованию	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по использованию.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3381-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

руководство по использованию;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.3381-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System. Методика поверки»

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo174H
Комплект контрольных образцов гемоглобина Quo-Lab A1C Control Kit, производства «EKF-diagnostic GmbH», Германия
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	Version 4.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System соответствуют требованиям документации производителя, TP TC 020/2011.

Производитель средств измерений
EKF-diagnostic GmbH, Германия
Адрес: Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany

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

Первый заместитель директора -
руководитель Центра эталонов,
поверки и калибровки БелГИМ



А.С. Вольнец

09 СЕН 2022

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений

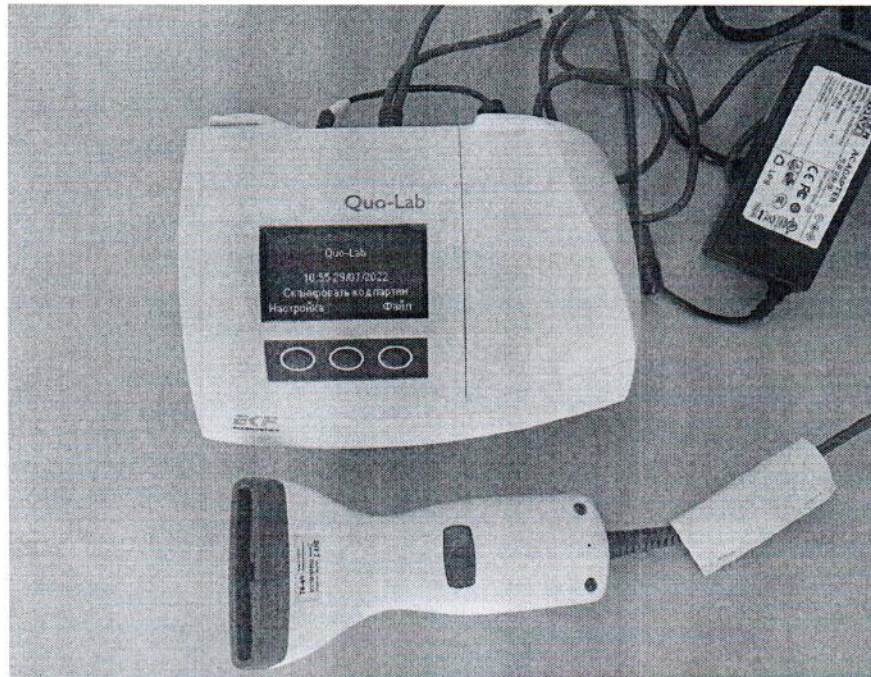


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System (изображение носит иллюстративный характер)

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