

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15575 от 26 сентября 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:
Анализатор биохимический AU480 № 202114413

Производитель:
«Beckman Coulter, Inc», Соединенные Штаты Америки

Выдан:
ОДО «ТОСИЛЕНА», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:
МРБ МП.ГМ 2355-2022 «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 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

Месам -

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 26 сентября 2022г. № 15575

Наименование типа средства измерения и его обозначение:
Анализатор биохимический АУ480 № 2021114413

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический АУ480 (далее - анализатор)

№ 2021114413 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 АУ480 № 2021114413 приведен в Приложении 1 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 12,0 до 65,5	10,0
Диапазон измерений концентрации билирубина прямого (BID), мкмоль/л	от 8,9 до 138,7	
Диапазон измерений концентрации билирубина общего (BIT), мкмоль/л	от 12,4 до 163,0	
Диапазон измерений концентрации холестерина (CHOL), ммоль/л	от 2,93 до 9,80	
Диапазон измерений концентрации креатинина (CREA), мкмоль/л	от 63,2 до 752,0	
Диапазон измерений концентрации железа (Fe), мкмоль/л	от 9,5 до 48,1	

Продолжение таблицы 1		
1	2	3
Диапазон измерений концентрации лактатдегидрогеназы (LDH), МЕ/л	от 90 до 701	10,0
Диапазон измерений концентрации общего белка (TP), г/л	от 28,1 до 93,4	
Диапазон измерений концентрации мочевины (UREA), ммоль/л	от 3,55 до 41,30	
Диапазон измерений концентрации мочевой кислоты (UA), мкмоль/л	от 265 до 749	

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, В·А, 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 № 2021114413;
- Руководство пользователя на русском языке.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений

Знак утверждения типа наносится на титульный лист эксплуатационной документации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.ГМ 2355-2022 с учетом изменения 1 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический AU480. Методика поверки».

Место нанесения знака поверки приведено в Приложении 2 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 с учетом изменения 1 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический AU480. Методика поверки».

Перечень средств поверки представлен 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	Барометр БАММ-1, ТУ-25-11-1513-79, диапазон измерений от 80 до 106 кПа, основная погрешность $\pm 0,2$ кПа
3	Комбинированный прибор testo-605-H1, основная погрешность измерения температуры $\pm 0,6$ °С, основная погрешность измерения влажности $\pm 3\%$

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.А1.

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

Анализатор биохимический AU480 № 2021114413, соответствует требованиям документации производителя, технического задания Вх. № 3202 от 12.04.2022.

Производитель средств измерений:

Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.

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

Приложение:

1. Фотографии общего вида средства измерения на 1 листе;
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерения на 1 листе.

Заместитель директора


(подпись)

О.А. Борович
(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерения

Рисунок 1.1 – Внешний вид анализатора биохимического AU480 № 2021114413

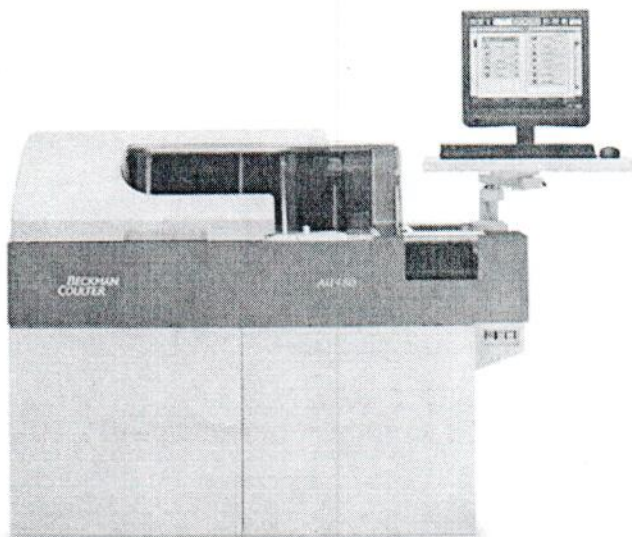
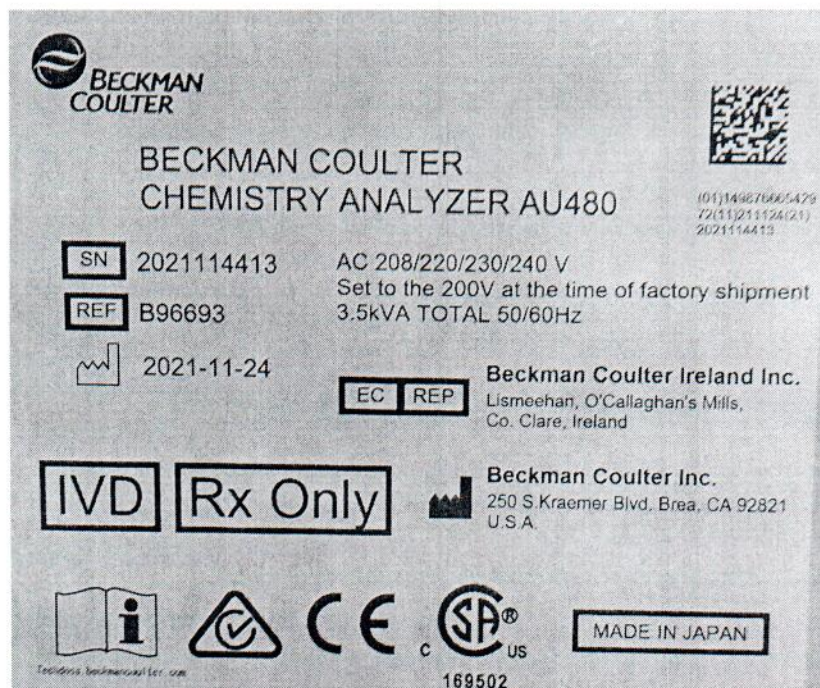


Рисунок 1.2 – Маркировка анализатора биохимического AU480 № 2021114413



ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (обязательное)

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

Рисунок 2.1 – Место нанесения знака поверки на анализатор биохимический
AU480 № 2021114413

