

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 16708 от 12 июля 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Анализатор гликированного гемоглобина D-10 № DM21H06008**

Производитель:

**«Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки**

Выдан:

**ООО «Альгимед Трейд», г. Минск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.Гр 1056-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор гликированного гемоглобина D-10. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.07.2023 № 50

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.

Первый заместитель Председателя комитета



Е.М.Моргунова

*Месіць, [Signature]*

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 12 июня 2023 г. № 16708

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор гликированного гемоглобина D-10 № DM21I06008

Назначение и область применения:

Анализатор гликированного гемоглобина D-10 предназначен для определения относительного процентного содержания фракций гемоглобина (A1c) в цельной крови при проведении биохимических исследований.

Область применения: в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Анализатор является полностью автоматизированной системой, состоящей из единого блока (модуля) и реализующей интегрированный метод подготовки проб, разделения и определения относительного процентного содержания отдельных фракций гемоглобина (A1c) в цельной крови.

Анализатор предназначен для использования в медицинских лабораториях для анализа среднего количества проб за один цикл (штатив анализатора рассчитан на загрузку от 1 до 10 образцов (проб), при подключении автоматического загрузчика штативов – до 50 образцов).

Конструктивно анализатор включает в себя отделение обработки проб, отделение анализа проб, блок обработки результатов измерений (интерфейс пользователя), размещенные в едином корпусе. Блок обработки результатов измерений (интерфейс пользователя) представляет собой микрокомпьютер, предназначенный для управления анализатором, сбора данных и обработки результатов измерений с использованием специальной системы программного обеспечения. В интерфейсе пользователя использован цветной сенсорный жидкокристаллический дисплей.

Принцип действия анализатора основан на автоматическом двухэтапном разведении испытуемой пробы цельной крови в предварительно откалиброванной системе, разделении компонентов крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (далее – ВЭЖХ) путем пропускания разведенной пробы через фирменный аналитический картридж, последующем прохождении компонентов пробы через проточную фотометрическую ячейку (детектор) с измерением оптической плотности для каждого компонента пробы в видимой области спектра (при длине волны 415 нм) и выводом результатов измерений на дисплей анализатора.

При использовании микропробирок со специальными адаптерами возможен анализ заранее разведенных проб без выполнения их автоматического разведения анализатором. Без разведения с использованием микропробирок и специальных адаптеров также выполняются анализы калибраторов и контрольных образцов.

Результаты анализов представляются в виде хроматограммы и сообщения, идентифицирующего все обнаруженные пики и относительное процентное содержание каждого пика. Результаты определения относительного содержания фракции HbA1c (гликированного гемоглобина) представляются отдельной строкой. Результаты анализов проб (полученные хроматограммы) записываются и сохраняются в виде

отчетов на встроенном компьютере с возможностью их вывода на дисплей анализатора, распечатки и/или сохранения в файл на внешнем (съёмном) носителе информации.

Анализатор предназначен для использования только с наборами реактивов компании «Bio-Rad Laboratories, Inc.» (США). Фирменные аналитические картриджи являются одноразовыми и легко сменяемыми. Емкость картриджа – до 400 анализов. Программное обеспечение отслеживает число анализов, которые могут быть выполнены с использованием установленных набора реактивов и картриджа.

В анализаторе предусмотрена идентификация образцов (проб) с использованием встроенного сканера штрих-кодов (располагается в отделении обработки проб) путем считывания штрих-кодов, наклеенных на штатив для пробирок, пробирки с пробями или адаптеры микропробирок.

Фотографии общего вида средства измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, единица измерения				Значение
Диапазон измерений содержания гемоглобина, %	измерений	содержания	гликированного	от 4,45 до 11,2
Предел допустимого квадратичного отклонения содержания гликированного гемоглобина, %	допускаемого отклонения	относительного результатов	среднего измерения	3,0

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

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение*
Диапазон напряжения питающей сети, В	от 220 до 240
Частота питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность, В·А, не более	220
Габаритные размеры, мм, не более	402 x 495 x 534
Масса, кг, не более	30
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 30 от 20 до 80
Условия хранения: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 0 до 50 от 10 до 95
Уровень шума, дБ, менее	70
* Согласно руководству пользователя	

Комплектность представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гликированного гемоглобина D-10	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.
Спецификация	1 экз.

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.Гр 1056-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор гликированного гемоглобина D-10. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

руководство пользователя;

спецификация;

методику поверки:

МРБ МП.Гр 1056-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор гликированного гемоглобина D-10. Методика поверки»

Перечень средств поверки представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средства поверки
Термогигрометр UniTess ТНВ. от 0 °С до 50 °С; от 10 до 90 % отн. влажн
Комплект контрольных образцов крови Lyphocheck Diabetes Control (2 уровня), производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки
Дозатор пипеточный mLine (объем дозирования от 2 до 10 мкл; ± 5,0 %)
Дозатор пипеточный mLine (объем дозирования от 1000 до 10000 мкл; ± 1,0 %)
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)
—	не ниже 5.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор гликированного гемоглобина D-10 соответствует требованиям документации производителя.

Производитель средств измерений:

Bio-Rad Laboratories, Inc., Соединенные Штаты Америки

Адрес: 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, California, 94547, USA

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

Республиканское унитарное предприятие «Гродненский центр стандартизации,  
метрологии и сертификации» (Гродненский ЦСМС)

Республика Беларусь, 230003, г. Гродно, ул.Обухова, 3

Телефон: +375 (152) 64 31 41;

факс:+375 (152) 64 31 29

<https://www.csms.grodno.by/>

e-mail: [csms@csms.grodno.by](mailto:csms@csms.grodno.by)

Приложение: 1. Фотографии 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



М.Б.Гой



Приложение 1  
(обязательное)  
Фотография общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида анализатора гликированного гемоглобина D-10 № DM21106008



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора гликированного гемоглобина D-10 № DM21106008

Приложение 2  
(обязательное)

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



Место для нанесения  
знака поверки

Рисунок 2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки