

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16898 от 30 августа 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Анализатор биохимический DxC 700 AU № 2022092978**

Производитель:

**«Beckman Coulter Inc.»**, Соединенные Штаты Америки  
(завод изготовитель **«Beckman Coulter Mishima К.К.»**, Япония)

Выдан:

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

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 3693-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический DxC 700 AU. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.08.2023 № 61

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

*Миссис. АА*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 30 августа 2023 г. № 16898

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Анализатор биохимический DxC 700 AU № 2022092978

Назначение и область применения:

Анализатор биохимический DxC 700 AU № 2022092978 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации компонентов крови в биологических жидкостях при проведении биохимических исследований.

Область применения – оказание медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия анализатора основан на измерении значений оптической плотности и последующем пересчете с помощью программного обеспечения с помощью контрольных образцов в концентрации компонентов крови.

Используя коэффициенты калибровки, анализатор с помощью встроенного программного обеспечения рассчитывает концентрацию веществ в пробах. Встроенное программное обеспечение позволяет настроить анализатор на определенный вид химических анализов.

Фотографии общего вида средств измерений представлены 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	Значение
1	2
Диапазон измерений концентрации общего белка, г/л	от 31,1 до 93,3
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении концентрации общего белка, %	10,0
Диапазон измерений концентрации альбумина, г/л	от 16,6 до 61,3
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении концентрации альбумина, %	10,0
Диапазон измерений концентрации мочевой кислоты, мкмоль/л	от 281,7 до 737,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении концентрации мочевой кислоты, %	10,0
Диапазон измерений концентрации щелочной фосфатазы (АЛП), МЕ/л	от 78,3 до 649,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении концентрации щелочной фосфатазы (АЛП), %	10,0



Продолжение таблицы 1

1	2
Диапазон измерений концентрации аланинаминотрансферазы (АЛТ), МЕ/л	от 28,1 до 171,6
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения концентрации аланинаминотрансферазы (АЛТ), %	10,0
Диапазон измерений концентрации кальция, ммоль/л	от 1,96 до 3,95
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении концентрации кальция, %	10,0
Диапазон измерений концентрации креатинина, мкмоль/л	от 79,3 до 647,9
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности при измерении концентрации креатинина, %	10,0
Примечание: МЕ (IU) – Международная единица (International Unit) – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалентна единице массы согласно международному соглашению Комитета биологической стандартизации при Всемирной организации здравоохранения	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Нормальные условия эксплуатации по ГОСТ 20790-93: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25  80
Номинальные длины волн*, нм	340; 380; 410; 450; 480; 520; 540; 570; 600; 660; 700; 750; 800
Номинальное напряжение питающей сети*, В	230
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Габаритные размеры аналитического блока*, мм, не более	1250×1300×890
Масса*, кг, не более	465
Рабочие условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С	от 18 до 32
* Согласно документации производителя, при проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор биохимический DxC 700 AU № 2022092978	1
Компьютер	1
Руководство пользователя	1



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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3693-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический DxC 700 AU. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3693-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор биохимический DxC 700 AU. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Контрольные образцы сыворотки крови Control Serum 1, Control Serum 2, производства «Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия.
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)
-	1.0B

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор биохимический DxC 700 AU № 2022092978 соответствует требованиям технической документации производителя (руководства пользователя).

Производитель средств измерений

«Beckman Coulter Inc.»,

250 South Kraemer Boulevard, Brea, CA 92821, USA

(производственная площадка – «Beckman Coulter Mishima К.К.»,

454-32 Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Sizuoka 411-0931, Япония)

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.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок



Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений

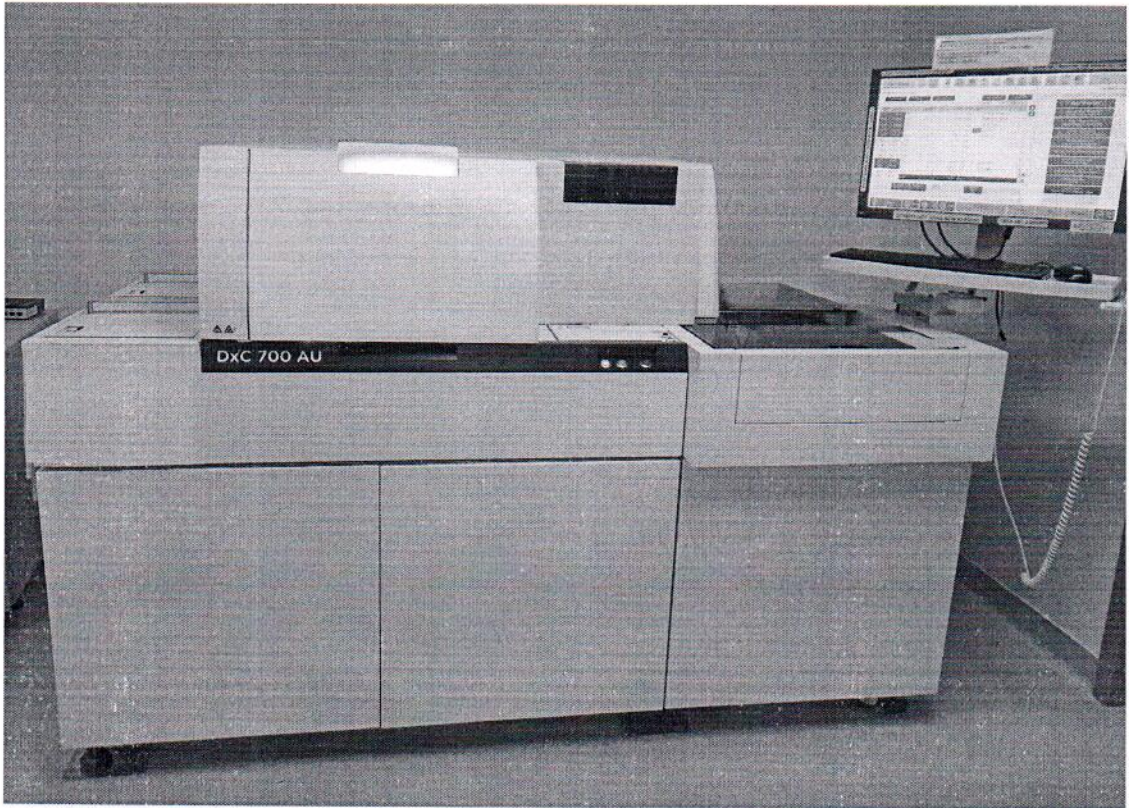


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора биохимического DxC 700 AU № 2022092978

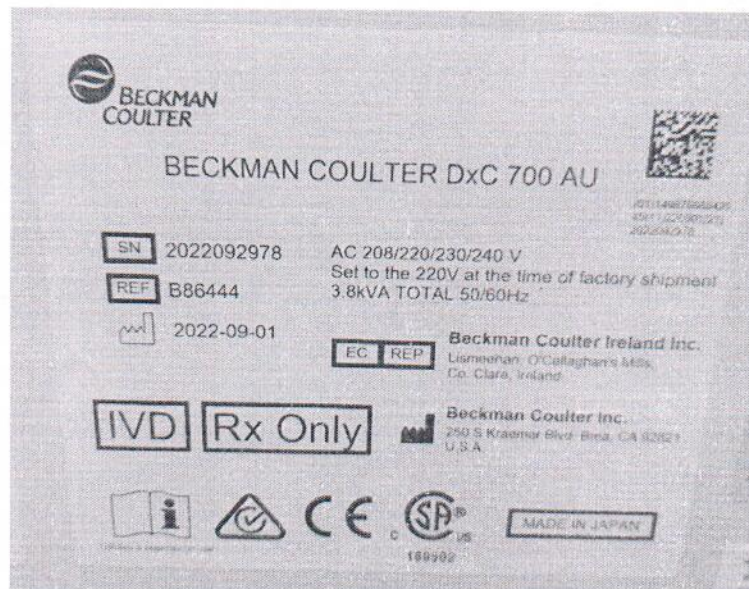


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора биохимического DxC 700 AU № 2022092978



Приложение 2  
(обязательное)

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

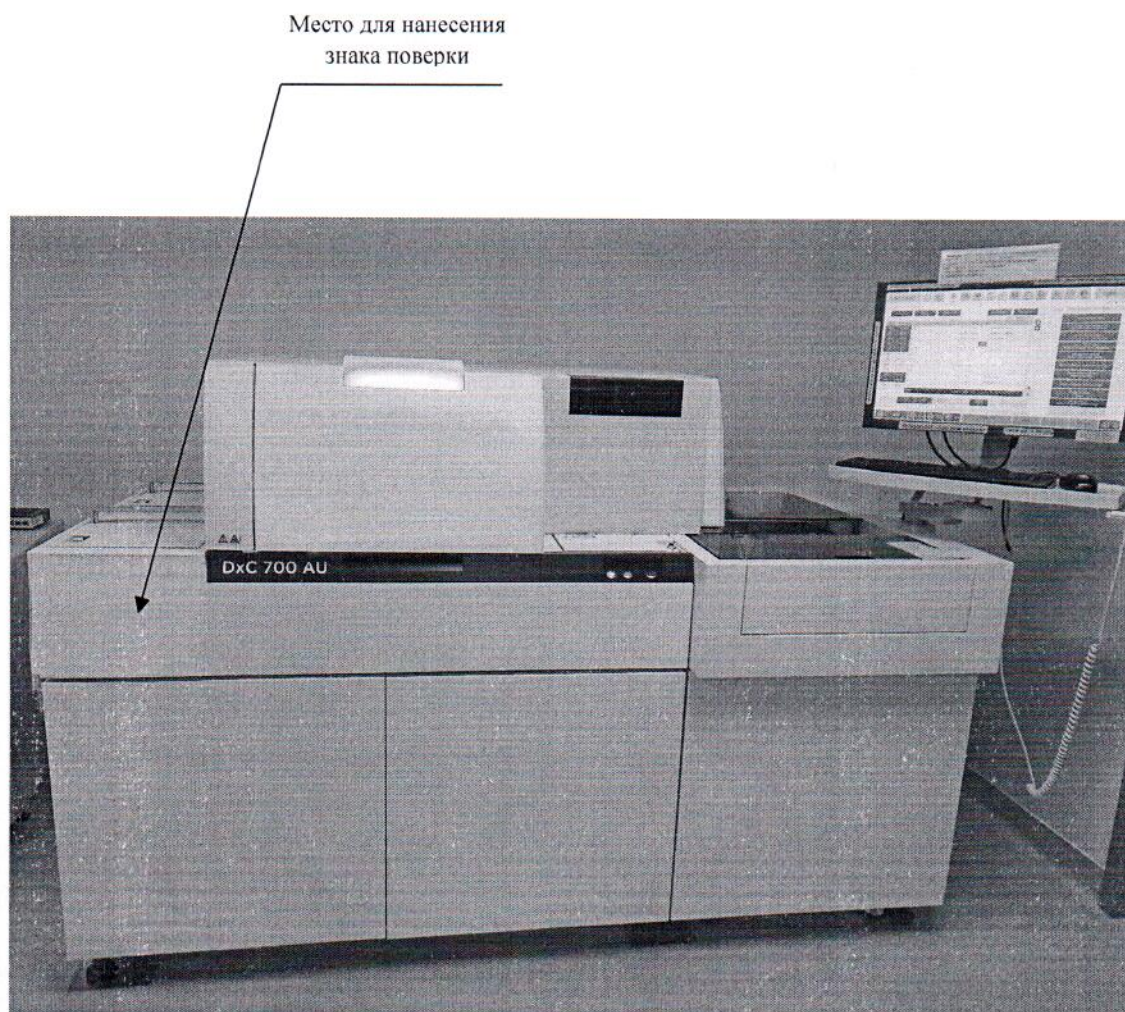


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки