

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17002 от 12 октября 2023 г.

Срок действия до 12 октября 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Экспресс-анализаторы иммунофлюоресцентные портативные LS-1100

Производитель:

«Lansion Biotechnology Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.3734-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Экспресс-анализаторы иммунофлюоресцентные портативные LS-1100. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.10.2023 № 74

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

Месст.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 12 октября 2023 г. № 17002

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Экспресс-анализаторы иммунофлюоресцентные портативные LS-1100.

Назначение и область применения:

Экспресс-анализаторы иммунофлюоресцентные портативные LS-1100 (далее - анализаторы) предназначены для количественного определения лютеинизирующего гормона (ЛН), антигена креатинкиназы-МВ (СК-МВ), антигена N-концевого натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) в сыворотке, плазме, цельной крови, кале, моче и других биологических жидкостях.

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

Описание:

Анализаторы состоят из модулей реакции, оптического обнаружения, обработки данных и модуля управления инкубацией.

Основной принцип работы - преобразование флуоресцентного сигнала в цифровой сигнал и вычисление концентрации с помощью системы обработки данных.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО), которое используется для управление работой анализаторов, обработки, хранения результатов измерений, передачи данных и имеет программные средства защиты. Версия ПО выводится на экран анализатора в соответствующем пункте меню.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Показатель, единица измерения	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), %
Лютеинизирующий гормон (ЛН), МЕД/мл*	от 1,02 до 200	10,0
Антиген креатинкиназы-МВ (СК-МВ), нг/мл	от 2 до 80	
Антиген N-концевого натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP), пг/мл	от 50 до 25000	
Примечание – * ЕД - международная единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, соотносится с единицей величины массы Международной системы единиц (СИ).		

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Время одного измерения (теста), с, не более	15
Диапазон напряжения питающей сети, В	от 207 до 253
Диапазон частоты питающей сети, Гц	от 49,5 до 50,5
Потребляемая мощность, В·А, не более	60
Напряжение питания постоянного тока (адаптер питания), В	15
Габаритные размеры (Г×Ш×В), мм, не более	231x155x108
Масса, кг, не более	1,3
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность (без конденсации), %	от 15 до 35 от 20 до 70
Условия хранения и транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность (без конденсации), %, не более	от -40 до 55 93

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Экспресс-анализатор иммунофлюоресцентный портативный LS-1100	1 шт.
Адаптер питания (15 В, 4 А)	1 шт.
Сетевой кабель (230 В)	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.
Упаковочный лист	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.3734-2023 «Экспресс-анализаторы иммунофлюоресцентные портативные LS-1100. Методика поверки».

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

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация фирмы «Lansion Biotechnology Co., Ltd.», Китай.

методику поверки: МРБ МП.3734-2023 «Экспресс-анализаторы иммунофлюоресцентные портативные LS-1100. Методика поверки».

Перечень средств поверки:

- контрольные образцы состава лютеинизирующего гормона (LH Control) фирмы «Lansion Biotechnology Co., Ltd.», Китай;
- контрольные образцы состава антигена креатинкиназы-МВ (СК-МВ Control) фирмы «Lansion Biotechnology Co., Ltd.», Китай;
- контрольные образцы состава антигена N-концевого натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP Control) фирмы «Lansion Biotechnology Co., Ltd.», Китай.

Идентификация программного обеспечения: номер версии программного обеспечения - не ниже 1.3.0.0. Разработчиком ПО является фирма «Lansion Biotechnology Co., Ltd.», Китай.

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

Экспресс-анализаторы иммунофлюоресцентные портативные LS-1100 соответствуют требованиям технической документации фирмы «Lansion Biotechnology Co., Ltd.», Китай.

Производитель средств измерений:

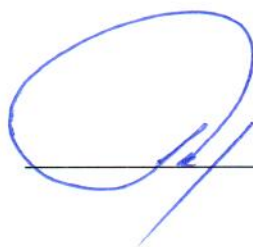
«Lansion Biotechnology Co., Ltd.», Китай,
адрес: № 2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District,
210000, Nanjing, Jiangsu Province, PRC,
тел.: +86-25-58577600, e-mail: biz@lansionbio.com

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

Республиканское унитарное предприятие
«Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,
адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,
тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, email: csm@csmbrst.by

Приложение: 1. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема с указанием места для нанесения знака поверки
средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



А.А. Прокопук

Приложение 1 (обязательное)

Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида
экспресс-анализаторов иммунофлуоресцентных портативных LS-1100

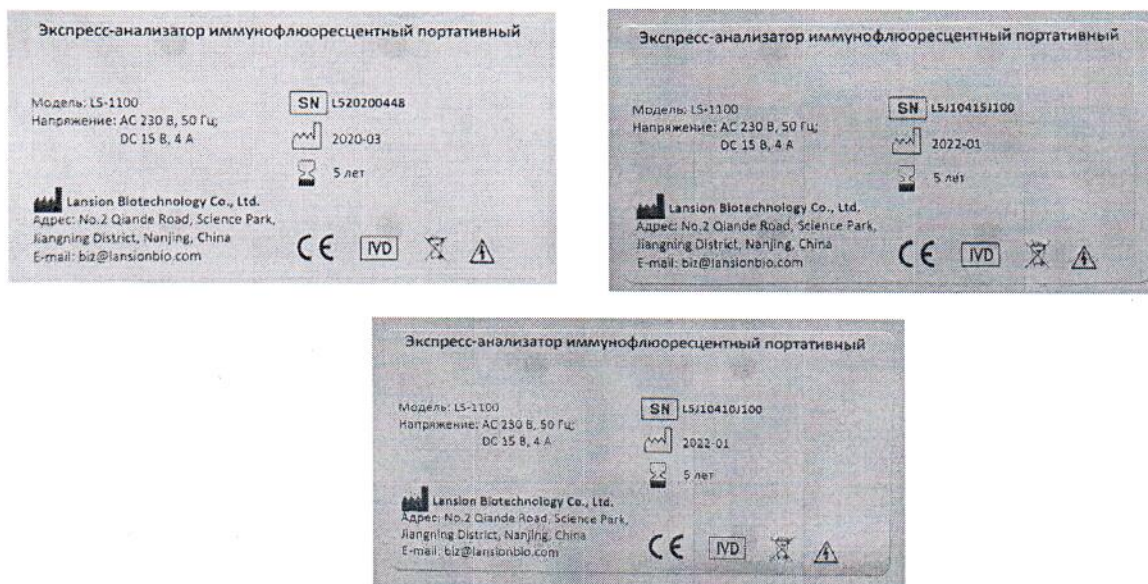


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки
экспресс-анализаторов иммунофлуоресцентных портативных LS-1100

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием места для нанесения
знака поверки средств измерений



Место для нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки
экспресс-анализаторов иммунофлуоресцентных портативных LS-1100