

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17330 от 30 января 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями № i1SR61094

Производитель:

«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

Государственному учреждению «Республиканский научно-практический центр спорта», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3792-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: 12 месяцев

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.01.2024 № 7

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 30 января 2024 г. № 17330

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕКТ i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями № i1SR61094

Назначение и область применения:

Анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕКТ i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями № i1SR61094 (далее по тексту – анализатор) предназначен для измерения концентрации тиреотропного гормона (ТТГ) в образцах сыворотки крови, плазмы, амниотической жидкости, мочи методом хемилюминесцентного иммуноанализа.

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

Описание:

Анализатор представляет собой автоматическую систему принцип действия которой основан на хемилюминесцентном анализ на микрочастицах.

Анализатор имеет встроенное, метрологически значимое программное обеспечение (далее – ПО), предназначенное для обработки измерительной информации.

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	Значение
Диапазон измерений концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), мкМЕ/мл	от 0,05 до 45,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), %	10,0
МЕ- Международная 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
Диапазон напряжения питающей сети, В*	от 200 до 240
Габаритные размеры*, мм, не более	907×1600×1251
Масса*, кг, не более	513,5
Нормальные условия эксплуатации по ГОСТ 20790: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	80
* Согласно руководству по эксплуатации. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями № i1SR61094	1
Руководство по эксплуатации	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП. МН 3792-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя Abbott Laboratories Diagnostics Division (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП. МН 3792-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов тиреотропного гормона (ТТГ) ARCHITECT TSH Controls, производитель «Abbott Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
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)
-	v9.45

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями № i1SR61094 соответствует требованиям документации производителя (руководству по эксплуатации).

Производитель средств измерений  
Abbott Laboratories Diagnostics Division  
Abbott Park, IL 60064, USA.

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. Фотография 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

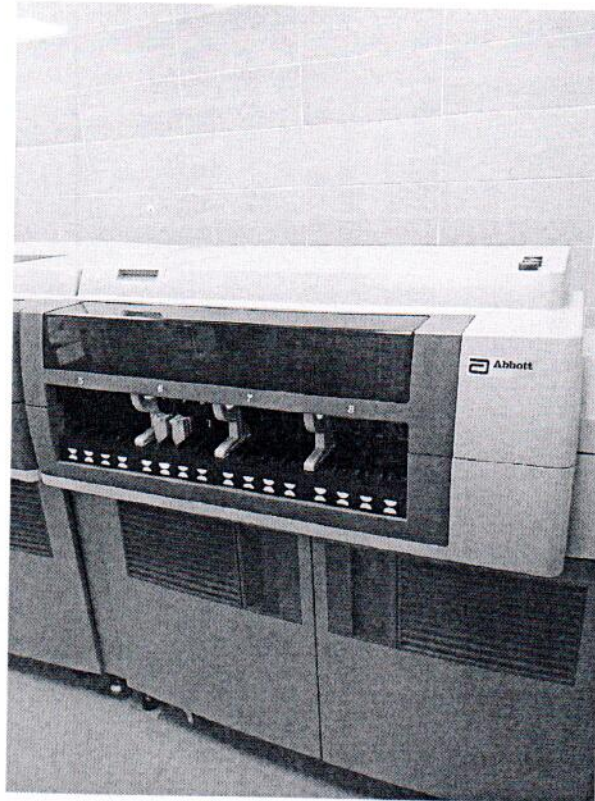
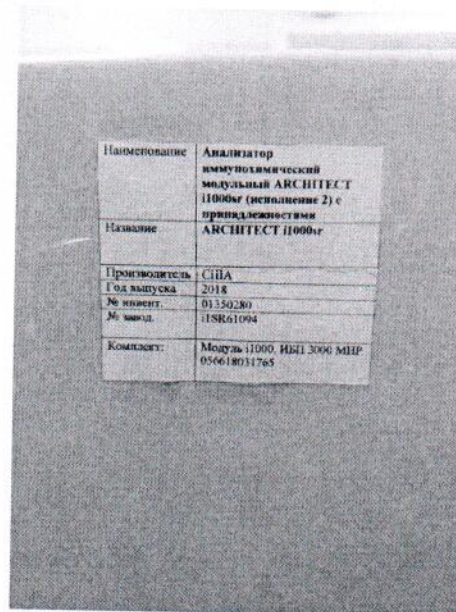


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями № i1SR61094



Наименование	Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr (исполнение 2) с принадлежностями
Название	ARCHITECT i1000sr
Производитель	США
Год выпуска	2018
№ инвент.	01350280
№ завод.	iSR61094
Комплект	Модуль i1000 ИЫ1 2000 МНР 050618031765

Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора иммунохимического модульного ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями № i1SR61094

Приложение 2  
(обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки

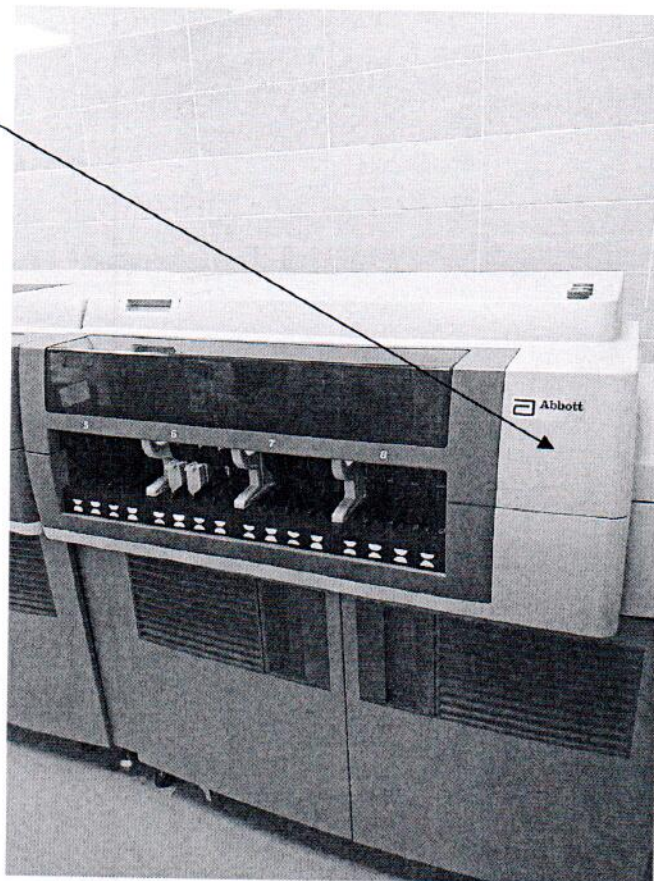


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки