

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17345 от 5 февраля 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 15B6-28**

Производитель:

**«Roche Diagnostics GmbH», Германия («Hitachi High-Technologies Corporation», Япония)**

Выдан:

**ООО «АЛМАЗМЕД», г. Минск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 3820-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.02.2024 № 9

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 5 февраля 2024 г. № 14345

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 15B6-28

Назначение и область применения:

Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 (далее – анализатор) предназначен для измерения концентрации анализата в биологической пробе в зависимости от набора реагентов.

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

Описание:

Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 представляет собой автоматическую, многоканальную, программно-контролируемую систему для проведения иммунологических анализов с использованием технологии электрохемилюминисценции. Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения.

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
1	2
Диапазон измерений концентрации карциноэмбрионального антигена (CEA), нг/мл	от 3,47 до 65,89
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации карциноэмбрионального антигена (CEA), %	10,0
Диапазон измерений концентрации эстрадиола (E2 III), пмоль/л	от 213 до 2577
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации эстрадиола (E2 III), %	10,0
Диапазон измерений концентрации фолликулостимулирующего гормона (FSH), мМЕ*/мл	от 15,5 до 72,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации фолликулостимулирующего гормона (FSH), %	10,0
Диапазон измерений концентрации тироксина свободного (FT4), пмоль/л	от 17,8 до 46,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тироксина свободного (FT4), %	10,0

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений концентрации простатспецифического антигена общего (TPSA), нг/мл	от 0,68 до 51,26
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении простатспецифического антигена общего (TPSA), %	10,0
Диапазон измерений концентрации тиреотропина (TSH), мМЕ*/л	от 1,11 до 11,55
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тиреотропина (TSH), %	10,0
*МЕ – 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. Применяется в Республике Беларусь согласно решения коллегии Евразийской экономической комиссии № 150 от 07.09.2018.	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса*, кг, не более	250
Габаритные размеры*, мм, не более	800×950×1700
Потребляемая мощность*, В·А, не более	1000
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц*, В	от 100 до 240
Условия эксплуатации*: диапазон температур окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности воздуха, %	от 18 до 32 от 20 до 80
* Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы, проверка указанных характеристик не проводилась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 15B6-28	1
Руководство оператора	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3820-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация (руководство оператора);

методику поверки:  
МРБ МП.МН 3820-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Комплект контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal (2 уровня), производства «Roche Diagnostics GmbH», Германия
Регистратор температуры и влажности testo 174H
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)
Cobas e411 Software Version	7410850-02-07

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор автоматический иммунохимический Cobas e411 № 15B6-28 соответствует требованиям документации производителя (руководству оператора).

Производитель средств измерений

Roche Diagnostics GmbH, Германия,

контрактное производство Hitachi High-Technologies Corporation 24-14. Nishi-shimabashi. 1-chome. Minato-ku Токио. 105-8717, 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. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора БелГИМ

Ю.В. Козак

Приложение 1  
(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида Анализатора автоматического иммунохимического Cobas e411 № 15B6-28

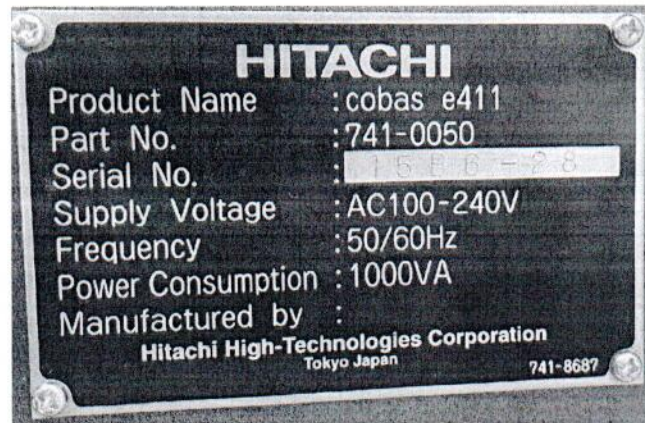


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки Анализатора автоматического иммунохимического Cobas e411 № 15B6-28

Приложение 2  
(обязательное)

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

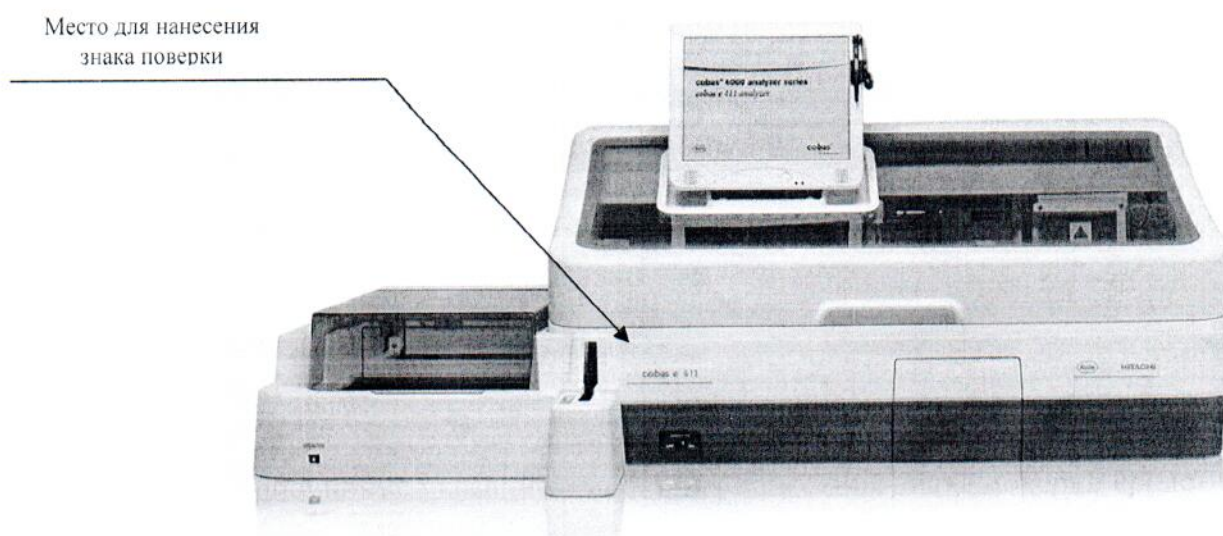


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки