



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

12510

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

30 апреля 2024 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

"Анализаторы свертываемости крови microINR",

изготовитель - фирма **"iLine Microsystems S.L.", Испания (ES),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 6999 19** и допущен к применению в Республике Беларусь с 30 апреля 2019 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета

Д.П.Барташевич

30 апреля 2019 г.



Продлено до 30.04.2029
Постановление Госстандарта
от 22.04.2024 № 29
Подпись _____
М.П. _____

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич
2019

Анализаторы свертываемости крови microINR	Внесены в Государственный реестр средств измерения Регистрационный № <i>РБ 03 25 6999 19</i>
---	---

Выпускают по технической документации фирмы «iLine Microsystems S.L.» (Испания).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы свертываемости крови microINR (далее – анализаторы), предназначены для количественного определения протромбинового времени (ПВ).

Область применения – в лабораториях медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

В анализаторах используется метод работы с микроскопическими количествами жидкости, позволяющая осуществлять хранение, дозировку, перемещение и смешивание малых объемов жидкости для проведения химических реакций.

Анализаторы используются только с одноразовыми чипами microINR Chips.

Чипы изготавливают с 2 каналами: один - для анализа пробы крови, а второй - для контроля. Каждый канал состоит из реакционной камеры, в которой содержится реагент, и микрокапилляра, котором происходит определение параметра Международного Нормализованного Отношения (МНО). Использованный в измерительном канале реагент содержит рекомбинантный человеческий тромбопластин, а реагент в контрольном канале содержит рекомбинантный человеческий тромбопластин и человеческие коагулирующие факторы для стабилизации крови пациента.

Кровь попадает в чип через входной канал, затем разделяется на два канала и смешивается с реагентами в реакционных камерах. Коагуляционный каскад активируется немедленно. При коагуляции крови ее плотность увеличивается, что выражается в изменении поведения потока крови. Анализатор фиксирует положение пробы крови с помощью искусственной видеосистемы, которое математически преобразуется в кривые скорости и ускорения. Расчет параметра МНО выполняется по полученным характеристическим кривым.



Внешний вид анализаторов приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид анализаторов свертываемости крови microINR.

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма наклейки приведена в Приложении А к описанию типа.

Программное обеспечение (далее – ПО) анализаторов является встроенным. Идентификационным признаком ПО служит номер версии, который отображается на дисплее при включении анализаторов. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование прикладного ПО	Data Extraction Software
Номер версии прикладного ПО	v3.05.20150416-svn17866
Номер версии (идентификационный номер) ПО	20:09

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
1	2
Диапазон измерений, с	от 10,3 до 16,4
Диапазон измерений, в единицах МНО (INR)	от 1,5 до 2,5
Предел допускаемого значения ОСКО, %	2
Объем образца, мкл, не менее	3
Количество сохраненных результатов	199

Продолжение таблицы 2

1	2
Параметры электропитания - от сети переменного тока - напряжением, В - частотой, Гц - потребляемый ток, А, не более - от встроенного аккумулятора, В - потребляемый ток, А, не более - номинальное напряжение питания, В	от 100 до 240 50 0,2 1 3,7
Габаритные размеры, мм, не более	119×65×35
Масса, г, не более	213
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С; - относительная влажность воздуха, %	от 15 до 35 до 80 при температуре 25 °С
Температура окружающего воздуха при хранении и транспортировании, °С	от минус 20 до плюс 50

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки анализаторов входит:

- анализатор;
- зарядное устройство;
- компакт-диск с ПО Data Extraction Software анализатора microINR;
- инструкция по применению;
- руководство по эксплуатации;
- футляр.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «iLine Microsystems S.L.» (Испания).

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

МРБ МП 2885-2019 «Анализаторы свертываемости крови microINR. Методика поверки».



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы свертываемости крови microINR соответствуют требованиям технической документации фирмы – изготовителя.

Анализаторы свертываемости крови microINR соответствуют требованиям ТР ТС 020/2011 (декларация о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 003 27149 до 12.07.2022).

Межповерочный интервал - не более 12 месяцев. Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь - не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ.
Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, д. 93
Тел. (017)-334-98-13.
Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «iLine Microsystems S.L.», Испания,
Paseo Mikeletegi, 69, 20009 Donostia (Gipuzkoa), Spain

Тел.: +34 943005651;

Факс: +34 943008737

Заместитель начальника - начальник сектора
научно-исследовательского центра испытаний
средств измерений и техники


А.А. Ленько





Приложение А
(обязательное)

Схема пломбирования систем от несанкционированного доступа
с указанием места размещения знака поверки в виде клейма-наклейки



Место нанесения знака поверки