

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17586 от 26 апреля 2024 г.

Срок действия до 26 апреля 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гликированного гемоглобина D-10

Производитель:

«Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки

**(производственные площадки: «Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte.Ltd.», Сингапур,
«Bio-Rad», Франция)**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3902-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Анализаторы гликированного гемоглобина D-10. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 26.04.2024 № 40

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 26 апреля 2024 г. № 17586

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы гликированного гемоглобина D-10

Назначение и область применения:

Анализаторы гликированного гемоглобина D-10 предназначены для определения содержания гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови.

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

Описание:

Анализатор является полностью автоматизированной системой, состоящей из единого блока (модуля) и реализующей интегрированный метод подготовки проб, разделения и определения относительного процентного содержания отдельных фракций гемоглобина в цельной крови.

Конструктивно анализатор включает в себя отделение обработки проб, отделение анализа проб, блок обработки результатов измерений (интерфейс пользователя), размещенные в едином корпусе. Блок обработки результатов измерений (интерфейс пользователя) представляет собой микрокомпьютер, предназначенный для управления анализатором, сбора данных и обработки результатов измерений с использованием специальной системы программного обеспечения. В интерфейсе пользователя использован цветной сенсорный жидкокристаллический дисплей.

Принцип действия анализатора основан на автоматическом двухэтапном разведении испытуемой пробы цельной крови в предварительно откалиброванной системе и разделении компонентов крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (далее – ВЭЖХ). Путем пропускания разведенной пробы через фирменный аналитический картридж с последующим прохождением её компонентов через проточную фотометрическую ячейку (детектор) с измерением оптической плотности для каждого компонента пробы в видимой области спектра и выводом результатов измерений на дисплей анализатора.

Результаты анализов представляются в виде хроматограммы и сообщения, идентифицирующего все обнаруженные пики и относительное процентное содержание каждого пика. Результаты определения относительного содержания фракции HbA1c (гликированного гемоглобина) представляются отдельной строкой. Результаты анализов проб (полученные хроматограммы) записываются и сохраняются в виде отчетов на встроенном микрокомпьютере с возможностью их вывода на дисплей анализатора, распечатки и/или сохранения в файл на внешнем (съёмном) носителе информации.

В анализаторе предусмотрена идентификация образцов (проб) с использованием встроенного сканера штрихкодов (располагается в отделении обработки проб).

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, единица измерения	Значение
Диапазон измерений содержания гликированного гемоглобина, %	от 3,8 до 18,5
Предел допустимого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) результатов измерений содержания гликированного гемоглобина, %	4,0

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

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	220
Габаритные размеры, мм, не более	402 x 495 x 534
Масса, кг, не более	34
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 15 до 30 от 20 до 80

Комплектность: представлена в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор гликированного гемоглобина D-10	1 шт.
Руководство пользователя	1 копия

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3902-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гликированного гемоглобина D-10. Методика поверки». Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие: требования к типу средств измерений:
техническая документация (руководство пользователя);
методику поверки:
МРБ МП.3902 -2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гликированного гемоглобина D-10. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средства поверки
Комплект контрольных образцов крови Lyphochek Diabetes Control (2 уровня), производства «Bio-Rad Laboratories, Inc», Соединенные Штаты Америки
Прибор измерительный ПИ-002/1М.С: - диапазон измерений температуры: от плюс 5 °С до плюс 40 °С; пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры: $\pm 0,5$ °С; - диапазон измерений относительной влажности: от 5 % до 98 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения относительной влажности: $\pm 3,0$ %.
Дозатор пипеточный одноканальный «Лайт» ДПОП-1-2-20 (объем дозирования от 2 до 20 мкл; предел допускаемой относительной погрешности от $\pm 8,0$ % до $\pm 2,0$ %)
Дозатор пипеточный одноканальный «Лайт» ДПОП-1-1000-10000 (объем дозирования от 1000 до 10000 мкл; предел допускаемой относительной погрешности $\pm 1,0$ %)
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)
–	не ниже 3.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы гликированного гемоглобина D-10 соответствуют требованиям технической документации (руководству пользователя).

Производитель средств измерений:

«Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки

Адрес: 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, California, 94547, Соединенные Штаты Америки
(производственные площадки: «Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte.Ltd.», 1 Kaki Bukit View, #03-01 Techview, 415941, Сингапур; «Bio-Rad », 7 rue de Madrid, 67300 Schiltigheim, Франция)

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений.

метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Могилевский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (Могилевский ЦСМС)

Республика Беларусь, 212011, г. Могилев, ул. Белинского, 33

Телефон: +375 (222) 72 16 58;

факс: +375 (222) 72 16 58

<http://mcsms.by/>

e-mail: csms_mogilev@mogilev.by

- Приложение: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 2 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений на 1 листе.

Директор Могилевского ЦСМС

С.С. Денисенко



Приложение 1
(обязательное)
Фотография общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора гликированного гемоглобина D-10

BIO-RAD CE IVD ^C ^{US}  

REF 220-0220 SN DC2K755914

D-10 Hemoglobin Testing System
100-240 V~ at 50-60Hz; Max. 220VA

Mfg For Bio-Rad Laboratories, Inc., Hercules, CA, USA
by Bio-Rad, Schiltigheim, France

EC REP FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette
Made in France 2012/10/23



BIO-RAD

D-10 Hemoglobin Testing System
100-240 V~ at 50-60Hz; Max 220VA

CE IVD ^C ^{US}  

REF 12010405
2022-12-12
SN DM22L06001



(0103610522126750
(11221212
(210M22L06001

United States, Bio-Rad Laboratories, Inc.
4000 Alfred Nobel Dr., Hercules, CA 94547

FRANCE Bio-Rad, 3 Boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette Made in MultiOriginPlant

BIO-RAD CE IVD ^C ^{US}  

REF 220-0220 SN DJ5K031215

D-10 Hemoglobin Testing System
100-240 V~ at 50-60Hz; Max. 220VA

Mfg For United States, Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000
Alfred Nobel Dr., Hercules, CA 94547

EC REP FRANCE, Bio-Rad, 3 Boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette

2015/11/04 Made in France 20



BIO-RAD

D-10 Hemoglobin Testing System
100-240 V~ at 50-60Hz; Max. 220VA

CE IVD ^C ^{US}  

REF 12010405
2022-10-19
SN DM22I27002



(0103610522126750
(11221019
(210M22I27002

United States, Bio-Rad Laboratories, Inc.
4000 Alfred Nobel Dr., Hercules, CA 94547

FRANCE Bio-Rad, 3 Boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette Made in MultiOriginPlant

BIO-RAD

D-10 Hemoglobin Testing System
100-240 V~ at 50-60Hz; Max. 220VA

CE IVD ^C ^{US}  

REF 12010405
2022-10-24
SN DM22J13002



(0103610522126750
(11221024
(210M22J13002

United States, Bio-Rad Laboratories, Inc.
4000 Alfred Nobel Dr., Hercules, CA 94547

FRANCE Bio-Rad, 3 Boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette Made in MultiOriginPlant

BIO-RAD CE IVD ^C ^{US}  

REF 220-0220 SN DC11593804

D-10 Hemoglobin Testing System
100-240 V~ at 50-60Hz; Max. 220VA

Mfg For Bio-Rad Laboratories, Inc., Hercules, CA, USA
by Bio-Rad, Schiltigheim, France

EC REP FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette
Made in France 2011/09/05



BIO-RAD CE IVD ^C ^{US}  

REF 220-0220 SN DC0J482609

D-10 Hemoglobin Testing System
100-240 V~ at 50-60Hz; Max. 220VA

Mfg For Bio-Rad Laboratories, Inc., Hercules, CA, USA
by Bio-Rad, Schiltigheim, France

EC REP FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette
Made in France 2010/10/04



REF 220-0220 SN DJ8E226301

D-10 Hemoglobin Testing System
100-240 V~ at 50-60Hz; Max. 220VA

Mfg For United States, Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000
Alfred Nobel Dr., Hercules, CA 94547

EC REP FRANCE, Bio-Rad, 3 Boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette

2018/05/03 Made in France 20

BIO-RAD CE IVD ^C ^{US}  

REF 220-0220 SN DJ8F450801

D-10 Hemoglobin Testing System
100-240 V~ at 50-60Hz; Max. 220VA

Mfg For United States, Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000
Alfred Nobel Dr., Hercules, CA 94547

EC REP FRANCE, Bio-Rad, 3 Boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette

2018/06/28 Made in France 20



BIO-RAD CE IVD ^C ^{US}  

REF 220-0220 SN DJ5J031120

D-10 Hemoglobin Testing System
100-240 V~ at 50-60Hz; Max. 220VA

Mfg For United States, Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000
Alfred Nobel Dr., Hercules, CA 94547

EC REP FRANCE, Bio-Rad, 3 Boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette

2015/10/27 Made in France 20



BIO-RAD CE IVD ^C ^{US}  

REF 220-0220 SN DC2G732207

D-10 Hemoglobin Testing System
100-240 V~ at 50-60Hz; Max. 220VA

Mfg For Bio-Rad Laboratories, Inc., Hercules, CA, USA
by Bio-Rad, Schiltigheim, France

EC REP FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette
Made in France 2012/07/05



Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализаторов гликированного гемоглобина D-10

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки



Рисунок 2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки