

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17730 от 27 июня 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) с принадлежностями № i1SR61989

Производитель:

**«Abbott Laboratories Diagnostics Division», Соединенные Штаты Америки
(изготовитель – «Flextronics Manufacturing (Singapore) PTE LTD», Сингапур)**

Выдан:

**УЗ «Витебский областной клинический кардиологический центр», г. Витебск,
Республика Беларусь**

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3322-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 1) с принадлежностями. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.06.2024 № 75

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



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 27 июля 2024 г. № 17730

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕКТ с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) с принадлежностями № i1SR61989

Назначение и область применения:

Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕКТ с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) с принадлежностями № i1SR61989 (далее — анализатор) предназначен для измерения концентрации простатического специфического антигена (ПСА) и тиреотропного гормона (ТТГ) (далее — аналитов) в биологических жидкостях методом хемилюминесцентного иммуноанализа.

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

Описание:

Анализатор определяет концентрацию аналитов методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах. Данный метод заключается в следующем: к исследуемому образцу добавляется раствор, содержащий парамагнитные частицы, образуя реакционную смесь. Далее смесь инкубируется - аналит, содержащийся в смеси связывается с молекулами-ловителями на микрочастицах, создавая иммунный комплекс. Магнит в реакционной ячейке притягивает парамагнитные частицы, связанные с конкретным аналитом в смеси. Затем происходит промывка смеси в ходе которой удаляются несвязанные компоненты. Далее дозатор вносит в смесь акридинмеченный конъюгат, который связывается с иммунным комплексом, после чего реакционная смесь инкубируется и происходит повторная промывка в ходе которой удаляются несвязанные компоненты. При добавлении в смесь пре-триггерный раствор (пероксид водорода), оптическая система в анализаторе начинает считывать фон. Позже дозирующая система вносит триггерный раствор (гидроксид натрия) в реакционную смесь. Акридин окисляется и вызывает хемилюминесцентную реакцию, в ходе которой оптическая система измеряет интенсивность излучения в течение определенного периода времени. Программное обеспечение анализатора на основе калибровочных факторов рассчитывает и выдает результат концентрации аналитов в соответствующих единицах измерения.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений концентрации простатического специфического антигена (ПСА), нг/мл	от 0,29 до 34,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения концентрации простатического специфического антигена (ПСА), %	10,0
Диапазон измерений концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), мкМЕ/мл	от 0,05 до 45,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), %	10,0
Примечание: МЕ(IU) - 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.	

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 180 до 264
Номинальная частота питающей сети, Гц*	50/60
Габаритные размеры, мм	762x1499x1245
Масса, кг, не более*	288
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 30
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	85
*Согласно документации производителя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) с принадлежностями № i1SR61989	1
Компьютер	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 3322-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 1) 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 (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3322-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i1000sr (исполнение 1) 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) ARCHИТЕСТ TSH Controls, производитель фирма «Abbot Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (ГСО РБ 3566-2022)
Комплект контрольных образцов простатического специфического антигена (ПСА) ARCHИТЕСТ Total PSA Controls», производитель фирма «Abbot Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (ГСО РБ 3565-2022)
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)
Architect System Software	9.45

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализатор автоматический иммунохимический: анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) принадлежностями № i1SR61989 соответствует требованиям документации производителя (руководство по эксплуатации, с учетом технического задания на проведение метрологической экспертизы в целях утверждения типа единичного экземпляра средств измерений).

Производитель средств измерений - «Abbott Laboratories Diagnostics Division»,
Соединенные Штаты Америки, Abbott Park, IL 60064, USA.

Изготовитель – «Flextronics Manufacturing (Singapore) PTE LTD», Сингапур, No. 1
Kallang Place, Singapore 339211.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств
измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Витебский центр стандартизации, метрологии
и сертификации»

Республика Беларусь, 220015, г. Витебск, Б.Хмельницкого, 20

Телефон: 8(0212) 48-04-19

факс: 8(0212) 48-04-19

e-mail: info@vesms.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.

2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки
средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора РУП «Витебский ЦСМС»



В.А.Хандогина

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1. Фотография общего вида анализатора автоматического иммунохимического: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) № i1SR61989

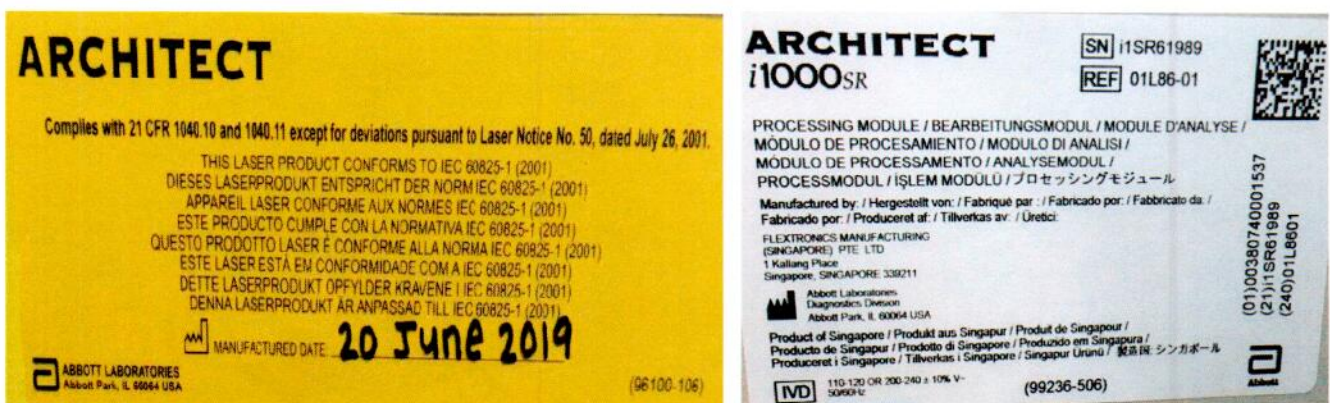


Рисунок 1.2. Фотографии маркировки анализатора автоматического иммунохимического: анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT с принадлежностями: модель i1000SR (исполнение 1) № i1SR61989

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