

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор  
Республиканского унитарного  
предприятия «Белорусский  
государственный институт  
метрологий»

В.Л. Гуревич

« 06 » 2019



Анализаторы иммунохемилюминесцентные PATHFAST	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ 03 25 6952 19</i>
---	--

Выпускают по документации фирмы «LSI Medience Corporation», Япония.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммунохемилюминесцентные PATHFAST предназначены для количественного определения тропонина I в цельной крови, плазме, сыворотке и прочих биологических жидкостях.

Область применения - применяются в лабораториях медицинских учреждений и центров для диагностических исследований in-vitro.

## ОПИСАНИЕ

Анализаторы иммунохемилюминесцентные PATHFAST работают по принципу иммунохемилюминесцентного анализа и технологии разделения Magstration.

Конструктивно анализаторы представляют собой настольный автоматизированный прибор, проводящий анализ до шести биологических проб одновременно.

Исследуемые образцы вносятся в одноразовые картриджи, которые устанавливаются в анализатор. Дальнейший цикл измерения полностью автоматизированный: дозирование, смешивание реагентов, инкубация, считывание реакционных показаний, обработка данных на основании встроенной калибровочной кривой и выдача результата. Результаты измерения выводятся на экран анализатора, передаются через RS-232C порт на компьютер и распечатываются на встроенном принтере через 15 минут после начала теста.

Управление анализатором осуществляется встроенным компьютером на базе ОС WINDOWS и программным обеспечением версии 4.0.

Внешний вид анализаторов приведен на рисунке 1.

Схема с указанием места нанесения поверительного клейма-наклейки указана в приложении А к описанию типа.





Рисунок 1. Внешний вид анализаторов иммунохемилюминесцентных PATHFAST.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Рабочий диапазон длин волн, нм	от 300 до 650
Диапазон показаний концентрации тропонина I, нг/мл	от 0,001 до 50,0
Диапазон измерений концентрации тропонина I, нг/мл	от 0,001 до 12,0
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении концентрации тропонина I, нг/мл	10
Версия программного обеспечения, не ниже	4.0
Напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230±23
Потребляемая мощность, ВА, не более	360
Диапазон рабочих температур окружающего воздуха, °С	от 15 до 30



## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки определяется заказом в соответствии с документацией фирмы.

Основной комплект включает:

- анализатор;
- руководство по эксплуатации;
- упаковка;
- методика поверки МРБ МП. 2878 -2019.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «LSI Medience Corporation», Япония.

Методика поверки МРБ МП. 2878 -2019 «Анализаторы иммунохемилюминесцентные PATHFAST. Методика поверки».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы иммунохемилюминесцентные PATHFAST соответствуют документации фирмы «LSI Medience Corporation», Япония.

Анализаторы иммунохемилюминесцентные PATHFAST соответствуют требованиям технических регламентов ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимости технических средств» (регистрационный № ТС N RU Д –JP.ЭМ02.В.01411, срок действия по 09.10.2021).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев;

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь - не более 12 месяцев;

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «LSI Medience Corporation», Япония.

Адрес: 13-4 Uchikanda 1-Chome, Chiyoda-ku, Tokyo


Научно-исследовательский центр испытаний  
средств измерений и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 234-98-13

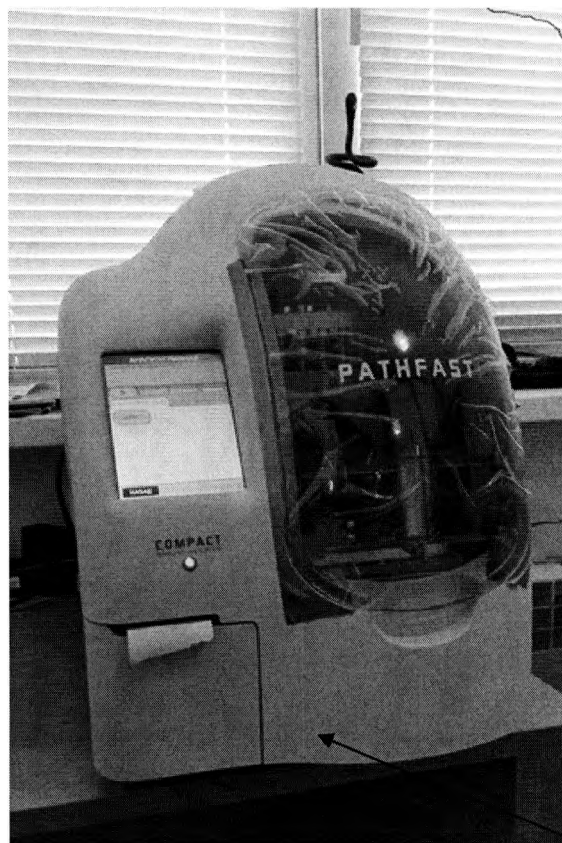
Аттестат аккредитации № BY /112 1.0025 (действителен по 30.03.2024)

Начальник научно-исследовательского центра  
испытаний средств измерений и техники БелГИМ

  
Д.М. Каминский



ПРИЛОЖЕНИЕ А  
(обязательное)  
Место нанесения поверительного клейма-наклейки



Место нанесения клейма  
- поверки

Рисунок А.1 – Схема с указанием места нанесения поверительного клейма-наклейки на анализаторы.

