

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы автоматические ALISEI для иммуноферментного анализа на микроплатах «ALISEI Q.S.»

Назначение средства измерений

Системы автоматические ALISEI для иммуноферментного анализа на микроплатах «ALISEI Q.S.» (далее системы) предназначены для измерения оптической плотности при проведении иммуноферментного анализа крови и применяются в лабораториях медицинских учреждений и диагностических центрах.

Описание средства измерений

Принцип действия систем основан на поглощении оптического излучения в многокомпонентных смесях органических реагентов и измерении оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов, связанной известными зависимостями с концентрацией анализируемых компонентов. Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения и компьютерного комплекса. Системы производят подготовку проб, осуществляют автоматическое дозирование сыворотки и реагента.

Общий вид системы и место нанесения знака утверждения типа показано на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид системы



Рисунок 2 – Способ и место пломбирования блока плат системы

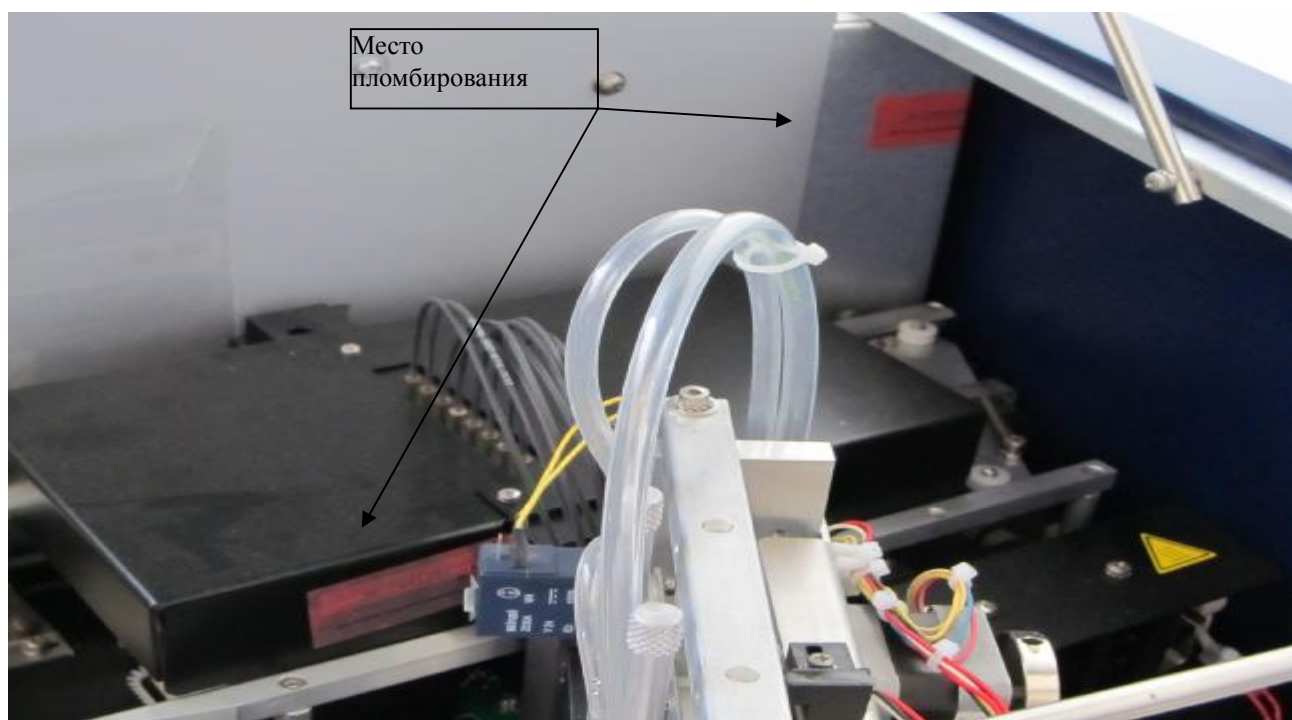


Рисунок 3 – Способ и место пломбирования блока плат и блока фотометра системы

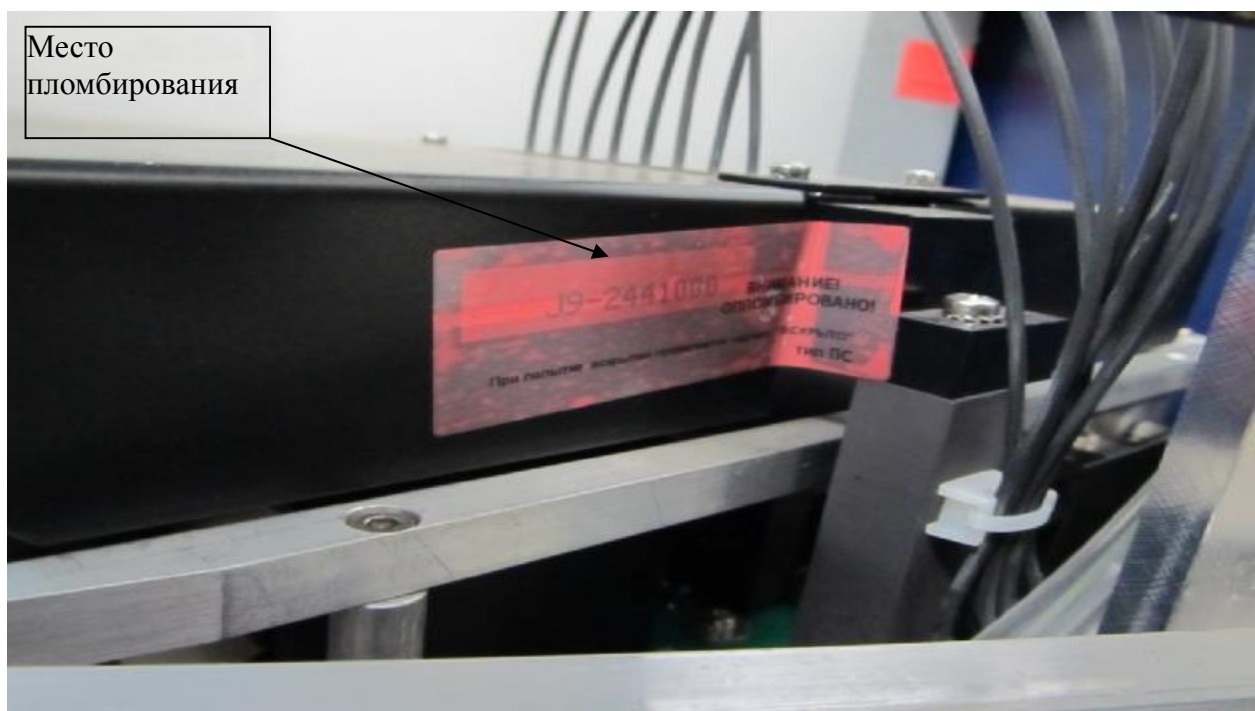


Рисунок 4 – Способ и место пломбирования блока фотометра системы

Программное обеспечение

Программное обеспечение предназначено для управления работой анализатора, обеспечения функционирования интерфейса, обработки и хранения информации, полученной в процессе проведения измерений.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ALISEI
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.80
Цифровой идентификатор	отсутствует

В ПО «ALISEI» защита от преднамеренных и непреднамеренных изменений метрологически значимой части и измеренных данных осуществляется:

- ограничением несанкционированного доступа средствами ПО;
- системой всплывающих сообщений для подтверждения оператором всех основных операций по изменению данных.

В соответствии с разделом 5.3 Р 50.2.077-2014 и на основании результатов проверок ПО «ALISEI» уровень защиты от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «СРЕДНИЙ».

Метрологически значимая часть ПО СИ и измеренные данные достаточно защищены с помощью специальных средств защиты от преднамеренных и случайных изменений.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 3,000

Продолжение таблицы 2

1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности в диапазоне от 0,030 до 0,400 Б, Б	$\pm 0,015$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений оптической плотности в диапазоне св. 0,400 до 3,000 Б, %	± 3

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 550, 620
Диапазон и объем дозирования, мкл	от 7 до 300
Время установления рабочего режима, мин	10
Время непрерывной работы, ч	8
Масса анализатора, кг, не более	134
Габаритные размеры анализатора (длина×ширина×высота), мм, не более	1400×790×600
Напряжение питания, В	230±23
Частота питающей сети, Гц	50±1
Потребляемая мощность, В·А, не более	1200
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность при температуре +25 °С, %, не более	от +15 до +32 80

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации, а также на корпус системы методом наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность системы

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Анализатор с предустановленными светофильтрами 405, 450, 492, 550, 620 нм	Alisei Q.S.	1 шт.
Плата МОХА с принадлежностями		1 шт.
Предохранители Т 4А		2 шт.*
Предохранители Т 6,3А		2 шт.*
Сетевой кабель питания		1 шт.**
Баки для промывочного раствора 1 л		4 шт.**
Баки для промывочного раствора 5 л		4 шт.**
Баки для раствора для промывания игл (15 л)		2 шт.**
Бак с насосом для стока		1 шт.**
Компрессор		1 шт.

Продолжение таблицы 4

1	2	3
Трубки перистальтического насоса		4 шт.*
Штатив для сывороток А		1 шт.
Штатив для сывороток В		1 шт.
Штатив для реагентов А		1 шт.
Штатив для реагентов В		1 шт.
Каретки для планшетов		6 шт.
Наконечники поршня шприца 1000 мкл		2 шт.*
Наконечники поршня шприца 2500 мкл		2 шт.*
Линия сточного бака		1 шт.**
Линии для подключения баков		6 шт.**
Силастиковая трубка		1 шт.*
Кабель интерфейсный		1 шт.
Системный блок ПК		1 шт.
Монитор		1 шт.
Принтер		1 шт.
Клавиатура		1 шт.
Манипулятор «Мышь»		1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 экз.
Паспорт		1 экз.
Методика поверки	433-177-2020МП	1 экз.
Примечания: * - запасная часть, поставляется в случае необходимости. ** - допустимо использование материалов других производителей, подходящих по своим техническим характеристикам. Поставляется отдельно по запросу.		

Поверка

осуществляется по документу 433-177-2020МП «Система автоматическая ALISEI для иммуноферментного анализа на микроплатах «ALISEI Q.S.» Методика поверки», утвержденному ФБУ «Тест-С.-Петербург» 28.02.2020 г.

Основные средства поверки:

– комплект светофильтров поверочный КСП-03 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 64503-16).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам автоматическим ALISEI для иммуноферментного анализа на микроплатах «ALISEI Q.S.»

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Приказ Минздрава РФ от 21.02.2014 № 81н Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений

Техническая документация фирмы изготовителя NEXT LEVEL S.R.L. (Италия)

Изготовитель

Компания NEXT LEVEL S.R.L., Италия
Адрес: Via Alessandro Volta 15, Calenzano (FL) CAP 50041, Italy
Телефон: +39 055 8826909
Факс: +39 055 8861013

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Диагностические центры «Алкор Био»
(ООО «ДЦ «Алкор Био»)
Адрес: г. 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, литер А
Телефон: 8 (812) 677-47-28
Факс: 8 (812) 677-21-62
E-mail: info@alkorbio.ru
Web-сайт: www.alkorbiogroup.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Санкт-Петербурге и Ленинградской области»
(ФБУ «Тест-С.-Петербург»)
Адрес: 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1
Телефон: 8 (812) 244-62-28, 8 (812) 244-12-75
Факс: 8 (812) 244-10-04
E-mail: letter@rustest.spb.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «Тест-С.-Петербург» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311484 от 03.02.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.