

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. генерального директора

ФГУ «Тест-О.-Петербург»

А.И. Рагулин

2009 г.



Системы для иммуноферментного анализа ALISEI	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>28950-05</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы-изготовителя SEAC s.r.l. (Италия).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Система для иммуноферментного анализа ALISEI (далее система) предназначена для измерения оптической плотности при проведении иммуноферментного анализа крови в лабораториях медицинских учреждений и диагностических центрах.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия системы 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.

Система производит подготовку проб, осуществляет автоматическое дозирование сыворотки и реагента.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений оптической плотности, Б

от 0 до 3,000

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности в диапазоне	
от 0 до 0,400 Б, Б	±0,015
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений оптической плотности в диапазоне	
от 0,401 до 3,000 Б, %	±3
Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 550, 620
Диапазон объема дозирования, мкл	от 10 до 300
Пределы допускаемого относительного отклонения среднеарифметического значения объема дозы, %	
10 мкл	±2,5
100 мкл	±1,5
Предел допускаемого относительного среднеквадратического отклонения фактического объема дозы, %	
10 мкл	3
100 мкл	2
Время установление рабочего режима, мин	10
Время непрерывной работы, ч	8
Масса, кг, не более	120
Габаритные размеры, мм, не более	1600×850×670
Питание:	
– напряжение переменного тока, В	220 ± 22
– частота, Гц	50
Потребляемая мощность, В·А, не более	500
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	20 ± 5
– относительная влажность при 25°С, %	80
– атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом типографской печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- система для иммуноферментного анализа ALISEI;
- программное обеспечение;
- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка проводится по методике поверки «Система для иммуноферментного анализа ALISEI. Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ Тест-С.-Петербург в декабре 2004 г.

Для поверки используется комплект светофильтров поверочный КСП-01, 405...620 нм, 0,100...0,400 Б, ПГ $\pm 0,006$ Б; 0,401...3,000 Б, ПГ $\pm 1,5\%$.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

Техническая документация фирмы изготовителя SEAC s.r.l. (Италия).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип системы для иммуноферментного анализа ALISEI утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/49 от 22.01.2003 г.

Изготовитель: фирма SEAC s.r.l., Италия.

Заявитель: ООО «Диагностические центры «Алкор Био»

Адрес: 197758, г. С.-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, лит. В.

Директор

ООО «Диагностические центры «Алкор Био»



Д.Г. Полынцев