

## 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.

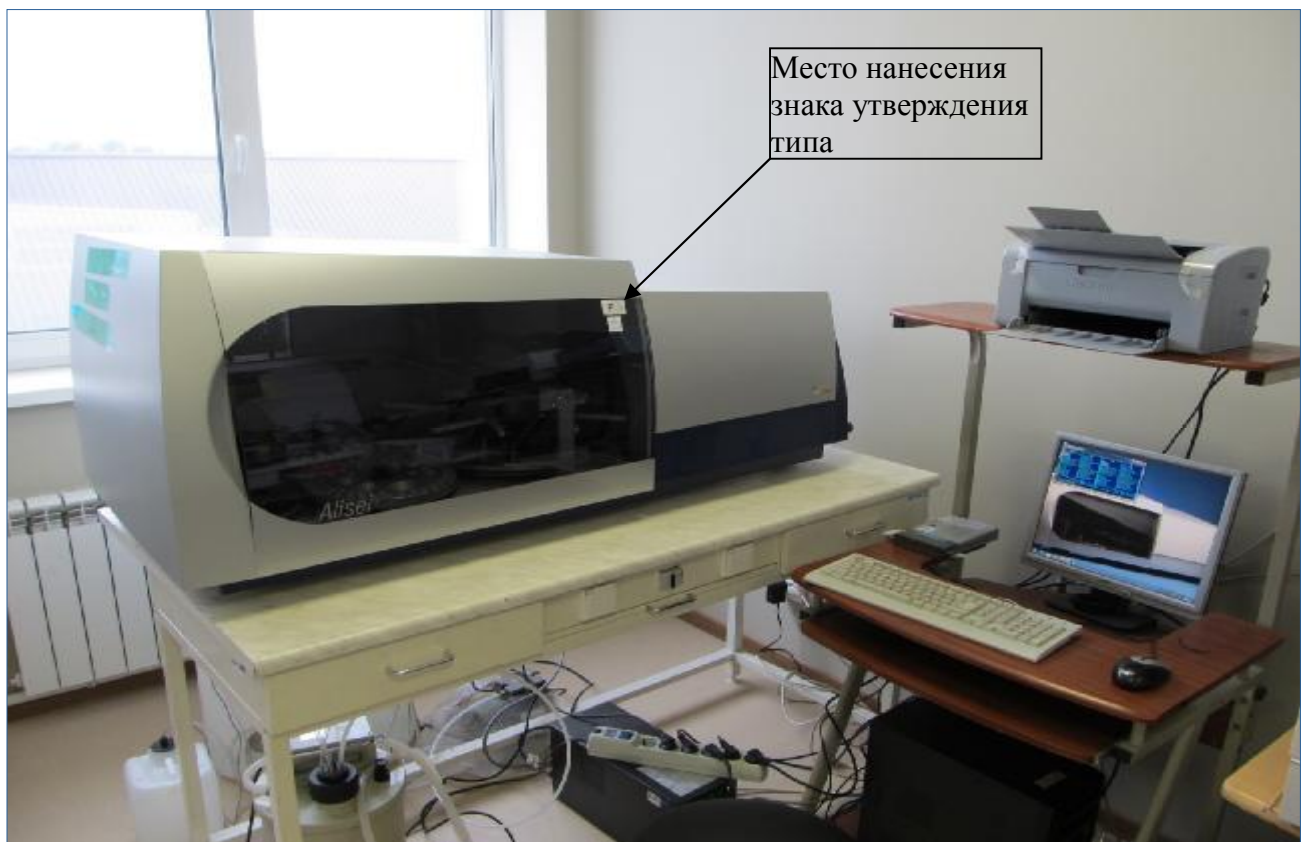


Рисунок 1 – Общий вид системы



Рисунок 2 – Способ и место пломбирования блока плат системы

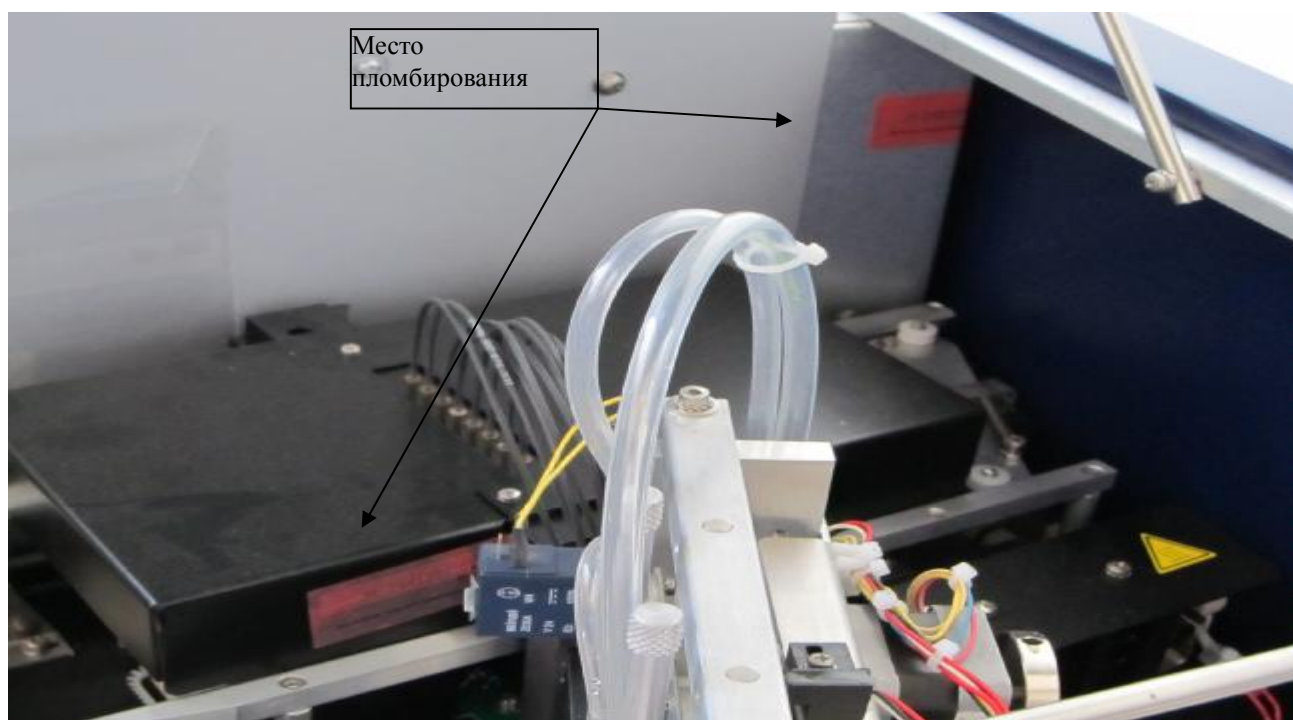


Рисунок 3 – Способ и место пломбирования блока плат и блока фотометра системы

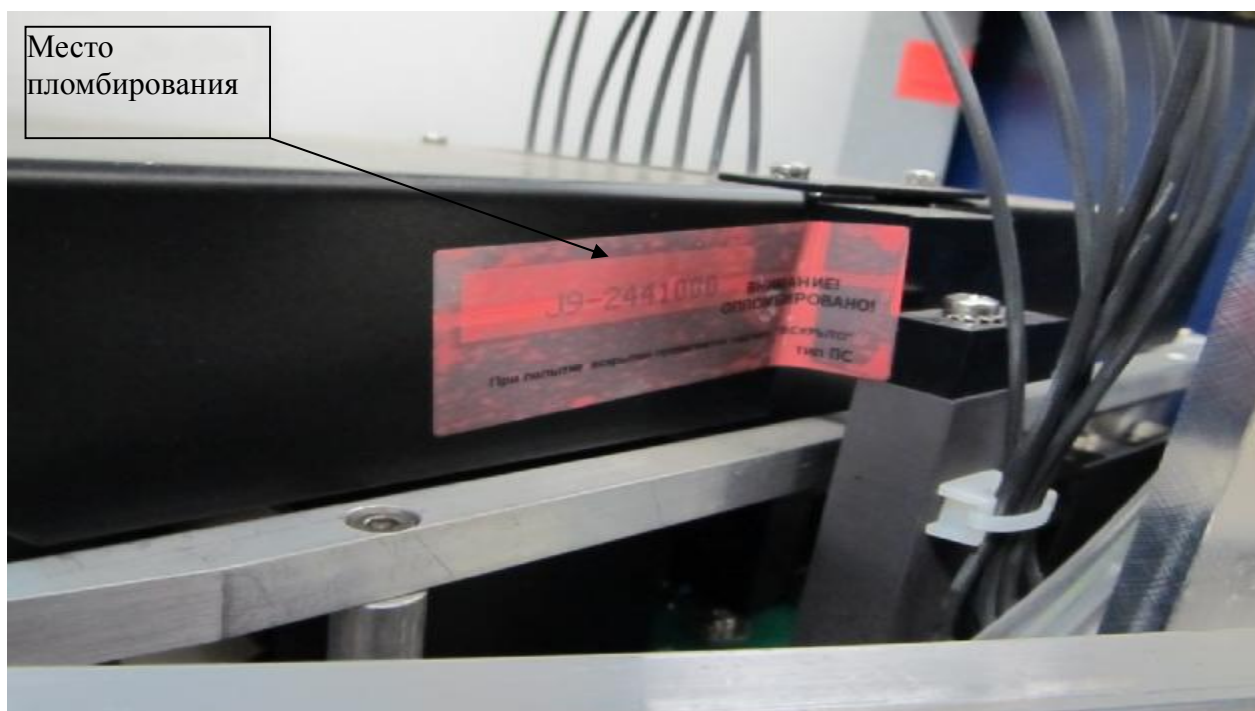


Рисунок 4 – Способ и место пломбирования блока фотометра системы

### 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, %	$\pm 3$

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](mailto:info@alkorbio.ru)  
Web-сайт: [www.alkorbiogroup.ru](http://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](mailto: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.