

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы для иммуноферментного анализа ALISEI

Назначение средства измерений

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

Описание средства измерений

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.

Общий вид и место нанесения знака утверждения типа показаны на рисунках 1, 2.



Рисунок 1. Общий вид системы для иммуноферментного анализа ALISEI
и место нанесения знака утверждения типа

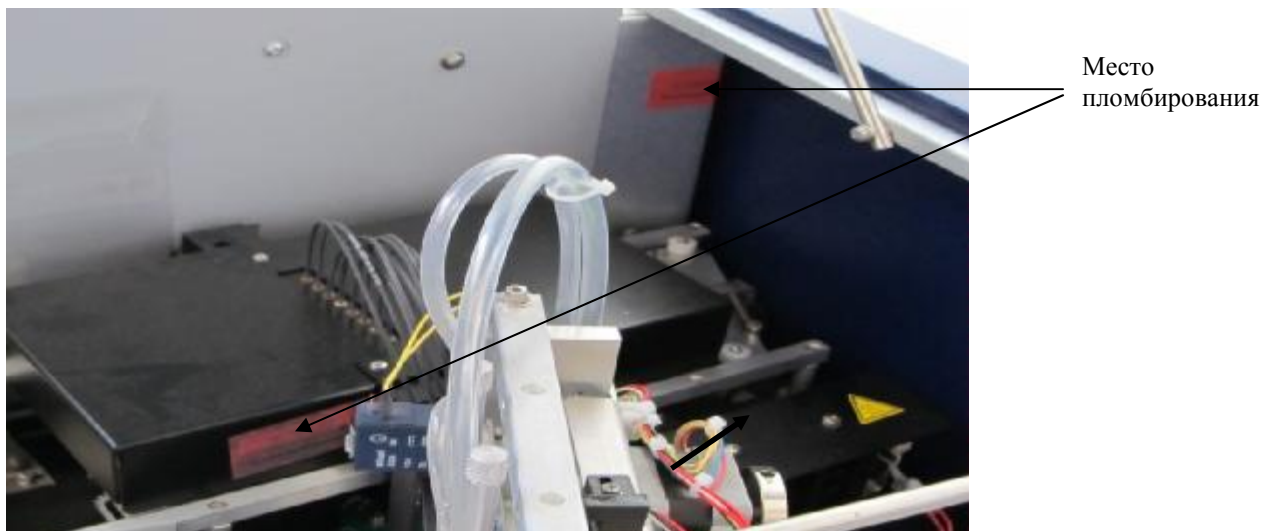


Рисунок 2. Место пломбирования блока плат и блока фотометра системы ALISEI

Программное обеспечение

Система для иммуноферментного анализа ALISEI имеет программное обеспечение “Alisei software”, предназначенное для управления системой, обработки результатов измерений, вывода информации для пользователя на дисплей и формирования и печати протокола результатов анализа.

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения:

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---------------------------------------|---|---|---|---|
| Alisei | ALISEI | 2.80 | отсутствует | - |

Уровень защиты ПО системы для иммуноферментного анализа ALISEI от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню “С” в соответствии с МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

| | |
|---|-------------------------|
| Рабочие длины волн, нм | 405, 450, 492, 550, 620 |
| 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 |
| 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 средне квадратического 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 температуре 25 °С, % | 80 |
| – атмосферное давление, кПа | от 84 до 106,7 |

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на первые страницы Руководства по эксплуатации, а также на корпус системы методом наклейки.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

- система для иммуноферментного анализа ALISEI - 1 шт.;
- программное обеспечение для ПК на CD-диске - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Методика поверки - 1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП 28950-05 «Система для иммуноферментного анализа ALISEI. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ Тест-С.-Петербург 28.01.2005 г.

Перечень эталонов, применяемых при поверке:

- комплект светофильтров поверочный КСП-01, 405 – 620 нм 0,100 – 0,400 Б, ПГ ±0,006 Б; 0,401 – 3,000 Б, ПГ ±1,5 %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в Руководстве по эксплуатации в разделе 3.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системе для иммуноферментного анализа ALISEI

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
2. Техническая документация фирмы изготовителя SEAC s.r.l. (Италия).

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

SEAC s.r.l., Италия
Via di Prato, 72/74 - Calenzano – Florence – ITALY
Телефон: +7 (81039)0558877469
Адрес web-сайта: www.radim.com
E-mail: fallegri@radim.com.

Заявитель

ООО «Диагностические Центры «Алкор Био»
Адрес: 192148, г. Санкт-Петербург, пр. Железнодорожный, д. 40, лит. А.
Тел.: (812) 677-47-28, факс: (812) 677-87-79
E-mail: alkobiogroup.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург»
Адрес: 190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1.
Тел.: (812) 244-62-28, 244-12-75, факс: (812) 244-10-04.
E-mail: letter@rustest.spb.ru.

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Тест-С.-Петербург» по проведению испытательных средств измерений в целях утверждения типа № 30022-10 от 20.12.2010 г

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «_____» _____ 2014 г.