

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы автоматические для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний Alegria

#### Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний Alegria (далее – анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб в стрипах при проведении иммуноферментных исследований.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении отношения интенсивности потока излучения, прошедшего через измеряемый образец, и потока, падающего на образец.

Анализаторы выполнены в стационарном настольном исполнении, состоят из модуля загрузки образцов, сенсорного экрана, принтера и иммуноферментного блока.

Иммуноферментный блок обеспечивает перемещение стрипа в карусели в необходимую позицию и предназначен для измерения оптической плотности жидких проб. Источником излучения служит светодиод, приемником излучения служит фотодиод.

Управление и обработка результатов измерений анализатора производится со встроенного сенсорного экрана.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора

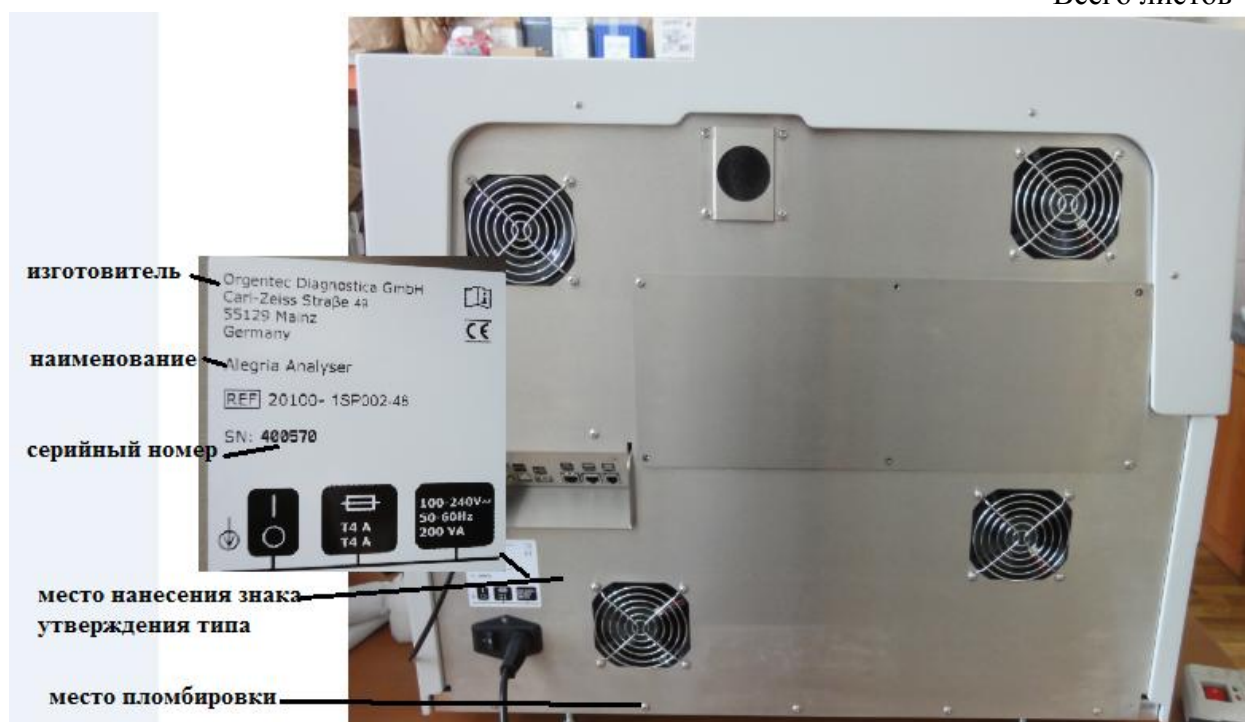


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки (задняя панель)

### Программное обеспечение

В анализаторе используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализатора.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Изменение настроек, установленных заводом-изготовителем, а также проведение поверки анализатора возможно только с использованием специализированного сервисного программного обеспечения Alegria SSW 1.7.0.0.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1

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
Alegria SSW 1.7.0.0.	-	Version 1.7.0.0.issued 08/09/ 2008	-	-

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

### Метрологические и технические характеристики

1. Рабочая длина волны, нм	650
2. Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,002 ÷ 2,0
3. Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, Б, не более	0,002
4. Пределы относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, %, не более	±2,5
5. Напряжение питания, В	(100÷220) ± 22
при частоте, Гц	50/60
6. Потребляемая мощность, В·А, не более	300
7. Габаритные размеры, (Д х Ш х В), мм	685x540x760
8. Масса, кг, не более	60
9. Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С	20 ÷ 32
относительная влажность воздуха, %	20 ÷ 80

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

### Комплектность средства измерений

Анализатор Alegria	1 шт.
Штативы пластиковые для установки стрипов	3 шт.
Считыватель штрих-кода	1 шт.
Шнур подключения питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.

### Поверка

осуществляется в соответствии с методикой поверки МП 21.Д4-11 «Анализаторы автоматические для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний Alegria», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» «23» июня 2011 г.

Основное средство поверки – комплект светофильтров поверочный КСП-01 (Госреестр № 18091-03). Пределы допускаемой погрешности измерения зональной оптической плотности: ±0,006 Б в диапазоне от 0,000 до 0,400 Б, ±1,5 % - в диапазоне от 0,401 до 4,500 Б.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации на Анализаторы автоматические для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний Alegria.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний Alegria

1. ГОСТ 8.557-91. «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2÷50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2÷20 мкм»

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

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма Orgentec Diagnostika GmbH, Германия  
Besucheranschrift: Carl-Zeiss-Straße 49-51  
55129 Mainz, Deutschland  
Тел. +49 (0) 6131 / 9258-0, факс +49 (0) 6131 / 9258-58  
E-mail: [orgentec@orgentec.com](mailto:orgentec@orgentec.com)  
[www.orgentec.com](http://www.orgentec.com)

**Заявитель**

ЗАО «БиоХимМак», г. Москва, Ленинские горы,  
МГУ им. М.В. Ломоносова,  
тел. (495) 939-24-21, факс (495) 939-09-97 e-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,  
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46  
тел. 437-56-33, факс 437-31-47  
E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru)  
Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

**Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«\_\_»\_\_\_\_\_2012 г.