

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18809 от 26 мая 2025 г.

Срок действия до 26 мая 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы автоматические иммуноферментные ALEGRIA

Производитель:

«ORGENTEC Diagnostika GmbH», Германия

Выдан:

«ORGENTEC Diagnostika GmbH», Германия

Документ на поверку:

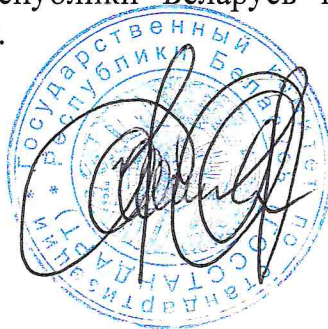
МРБ МП.4276-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммуноферментные ALEGRIA. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 26.05.2025 № 63

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 26 мая 2025 г. № 18809

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы автоматические иммуноферментные ALEGRIA

Назначение и область применения:

Анализаторы автоматические иммуноферментные ALEGRIA (далее – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении иммуноферментных исследований.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия анализаторов основан на измерении оптической плотности проб при прохождении вертикального монохроматического луча света определенной длины волны через кювету с образцом.

Конструктивно анализаторы состоят из:

сканера штрих-кодов (внутреннего и внешнего) – для идентификации тест-полосок и пациентов;

распределительного модуля – обеспечивает дозирование проб и реагентов;

оптического модуля – включает светодиодный источник света, монохроматор и фотодетектор;

аналитической системы – обработка данных, формирование результатов;

сенсорного дисплея – управление через интуитивный интерфейс.

Анализаторы имеют программное обеспечение (далее - ПО), которое используется для выполнения измерений, просмотра, обработки и хранения результатов измерений, автоматической калибровки, экспорта данных. ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран анализатора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Дата изготовления анализаторов указана на маркировочной табличке.

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 0,500 Б, Б	$\pm 0,060$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,501 до 1,000 Б, Б	$\pm 0,080$

Продолжение таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б, %	$\pm 15,000$
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения анализатора при измерении оптической плотности, %	2,000

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230
Габаритные размеры, мм, не более	760×685×540
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 20 до 25 от 25 до 75

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммуноферментный ALEGRIA	1
Руководство пользователя	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.4276-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммуноферментные ALEGRIA. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.4276-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы автоматические иммуноферментные ALEGRIA. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Контрольные растворы нигрозина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.4276-2025
Дозатор пипеточный механический Biohit Proline (100-1000) мкл
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	не ниже V 45*

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы автоматические иммуноферментные ALEGRIA соответствуют требованиям документации производителя (руководство пользователя).

Производитель средств измерений

«ORGENTEC Diagnostika GmbH», Германия.
Carl-Zeiss Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений

Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализаторов автоматических
иммуноферментных ALEGRIA
(изображение носит иллюстративный характер)

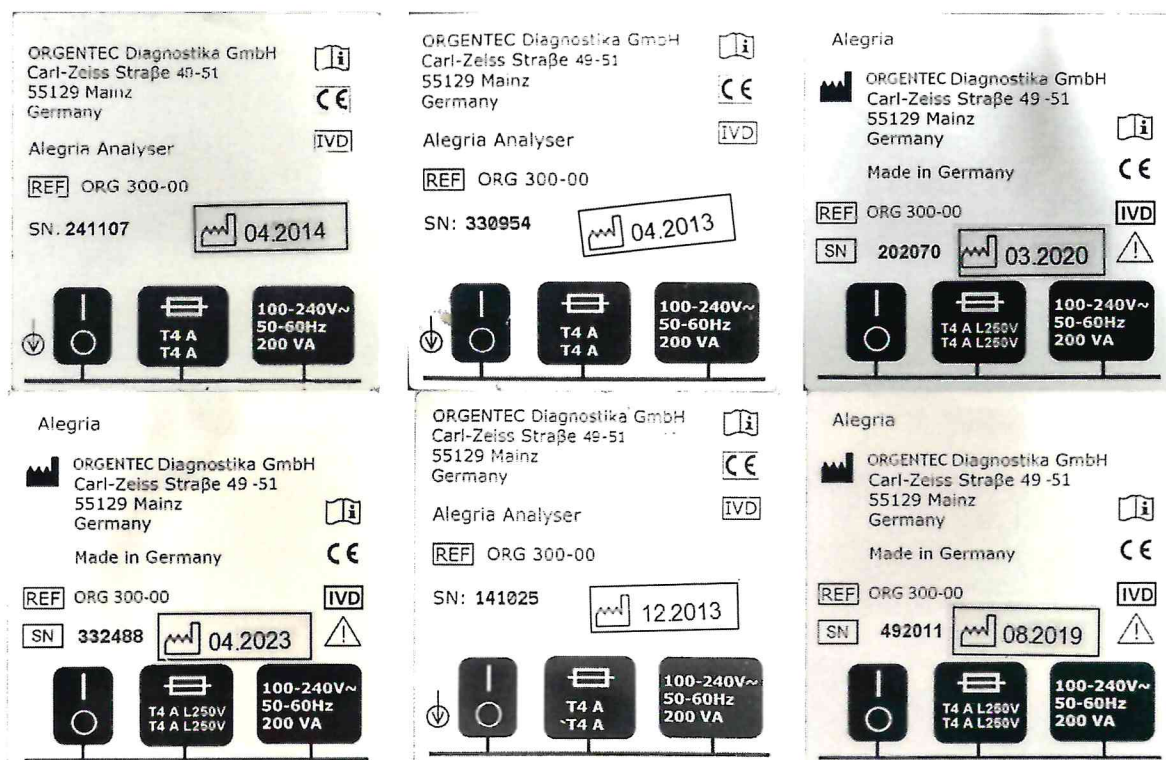


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки анализаторов автоматических
иммуноферментных ALEGRIA
(изображение носит иллюстративный характер)

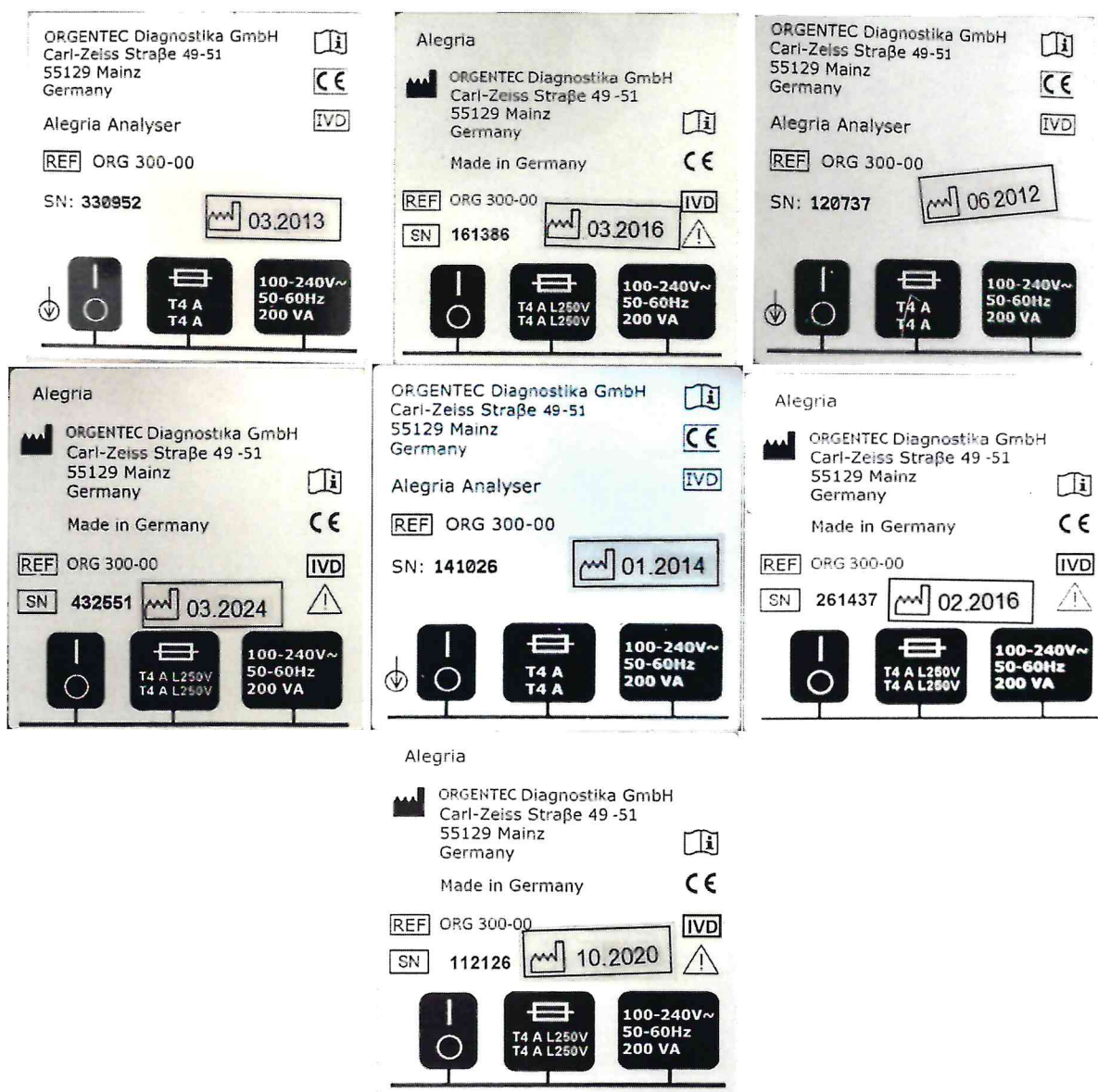


Рисунок 1.3 – Фотографии маркировки анализаторов автоматических иммуноферментных ALEGRIA
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения знака
поверки (боковая или
лицевая поверхности)



Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки