

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18857 от 10 июня 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Анализатор автоматический иммуноферментный ALISEI Q.S. № 420701

Производитель:

«NEXT LEVEL S.R.L.», Италия

Выдан:

Брестской областной клинической больнице, г. Брест, Республика Беларусь

Документ на поверку:

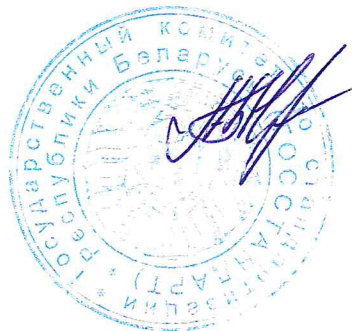
**МП. БР 182-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Анализатор автоматический иммуноферментный ALISEI Q.S. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 10.06.2025 № 72

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.

Первый заместитель Председателя



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 10 июня 20 25 г. № 18857

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализатор автоматический иммуноферментный ALISEI Q.S. № 420701.

Назначение и область применения:

Анализатор автоматический иммуноферментный ALISEI Q.S. № 420701 (далее – анализатор) предназначен для измерения оптической плотности образцов крови при проведении иммуноферментного анализа.

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

Описание:

Принцип действия анализатора основан на поглощении оптического излучения в многокомпонентных смесях органических реагентов и измерении оптической плотности проб и образцов, связанной известными зависимостями с концентрацией анализируемых компонентов. Анализатор производит подготовку проб, осуществляет автоматическое дозирование пробы и реагента.

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (ПО). ПО используется для управления внутренними рабочими процессами анализатора, обработки, хранения, индикации и передачи результатов измерений. ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран монитора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Фотографии общего вида анализатора представлены в приложении 1.

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

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерения оптической плотности, Б	от 0 до 2,000
Предел допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0 до 0,400 Б, Б	$\pm 0,015$
Предел допускаемой относительной погрешности при измерении оптической плотности в диапазоне от 0,401 до 2,000 Б, %	$\pm 3,0$
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений оптической плотности, %	3,0

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Рабочие длины волн *, нм	405, 450, 492, 550, 620
Масса *, кг	100
Габаритные размеры (Ш×Г×В) *, мм	1400×790×600
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока *, В	от 207 до 253
Диапазон частоты питающей сети *, Гц	от 50 до 60
Потребляемая мощность *, В·А, не более	1200
Условия эксплуатации *: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 32 80
* Согласно руководству пользователя, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор автоматический иммуноферментный ALISEI Q.S. № 420701	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на титульном листе руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МП. БР 182-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммуноферментный ALISEI Q.S. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:
требования к типу средств измерений:

Техническое задание заявителя;
Руководство пользователя «Анализатор автоматический иммуноферментный ALISEI Q.S.» фирмы «NEXT LEVEL S.R.L.», Италия, методику поверки: МП. БР 182-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализатор автоматический иммуноферментный ALISEI Q.S. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Меры спектральных коэффициентов направленного пропускания и оптической плотности АИФ: - фотометрический диапазон: от 0 до 2,0 Б; - спектральный диапазон: от 405 до 690 нм; - абсолютная погрешность оптической плотности: $\Delta D = 0,43 \cdot \Delta \tau / \tau$, где τ – спектральный коэффициент направленного пропускания, %; $\Delta \tau$ – абсолютная погрешность $\pm 0,5$ %.
Прибор измерительный ПИ-002/1: - диапазон измерения относительной влажности воздуха от 5 % до 98 %, абсолютная погрешность ± 3 %; - диапазон измерения температуры воздуха от 5 °С до 40 °С, абсолютная погрешность $\pm 0,5$ °С.
Примечание - Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение необходимых характеристик анализатора с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: номер версии (идентификационный номер) ПО - не ниже 2.80.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя, а также техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений: Анализатор автоматический иммуноферментный ALISEI Q.S. № 420701 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство пользователя) фирмы «NEXT LEVEL S.R.L.», Италия с учетом требований технического задания заявителя на метрологическую экспертизу.

Производитель средства измерений:

NEXT LEVEL S.R.L., Италия,
адрес: Via Alessandro Volta 15, Calenzano (FL) CAP 50041, Italy
телефон: +39 055 8826909,
e-mail info@seacnl.com.

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

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (РУП «Брестский ЦСМС»)

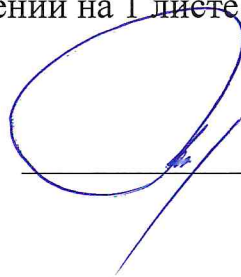
Республика Беларусь, 224001, г. Брест, ул. Кижеватова, 10/1

телефон: +375 162 58 08 70, факс: +375 162 58 08 71,

e-mail: csm@csmmbrest.by.

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

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора автоматического иммуноферментного ALISEI Q.S. № 420701

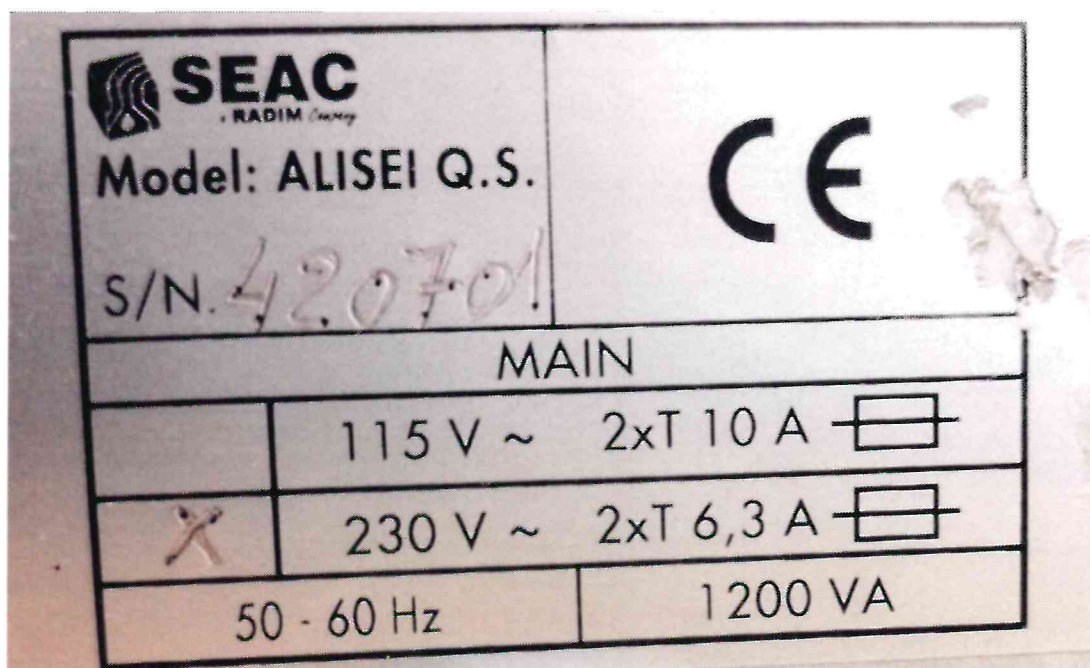


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализатора автоматического иммуноферментного ALISEI Q.S. № 420701

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения знака поверки



Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения
знака поверки на анализатор автоматический иммуноферментный
ALISEI Q.S. № 420701.