

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

06 2019



<p><b>Анализаторы иммуноферментные автоматические DIALISA</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 2.5 7084 19</i></p>
---	---

Выпускают по документации фирмы «Dialab Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten GmbH», Австрия.

**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Анализаторы иммуноферментные автоматические DIALISA (далее анализаторы) - это полностью автоматизированная система обработки (чтения) микропланшет для ИФА тестов, основанных на фотометрических принципах измерений. Анализаторы DIALISA автоматизирует распределение образца, инкубацию, добавление реагентов, промывки и фазы детектирования микропланшетных анализов.

Область применения – медицинские учреждения.

**ОПИСАНИЕ**

Анализаторы DIALISA выпускаются следующих модификаций 2MP и 4MP. DIALISA 2MP служит для измерений и оценки в in vitro диагностике ELISA тестов, таких как инфекционные заболевания (СПИД, Гепатит, Токсоплазмоз), аутоиммунные заболевания, тиреоидные параметры, параметры фертильности, стероиды, а также онкомаркеры в человеческих образцах.

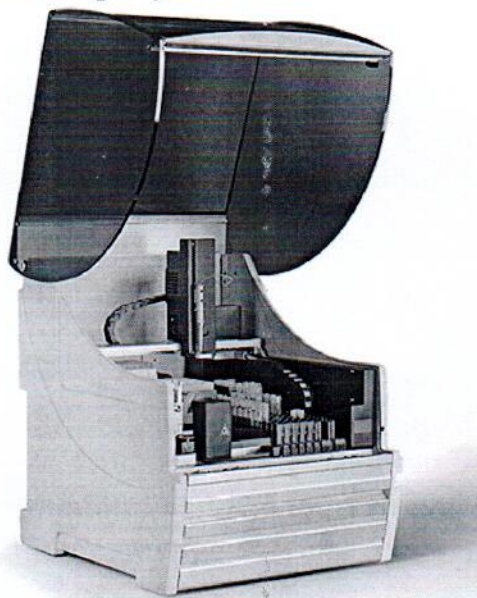
DIALISA 4MP представляет собой автоматизированную систему, которая является полезной для средней пропускной способности. Система предназначена для обработки образцов в непрерывном потоке от образца до результата. Может содержать до 96 образцов. DIALISA 4MP может использоваться с различными типами жидких проб. Образцы, содержащие большие твердые частицы, такие как стул, тканевые гомогенаты или культуральные среды, также могут быть использованы. Рекомендуется, чтобы эти образцы были пропущены через



сетчатый фильтр перед загрузкой в систему для обеспечения однородности выборок и точность пипетирования.

Программное обеспечение (далее – ПО) анализатора хранится в ПЗУ и запускается после включения анализатора. ПО управляет анализатором от инициализации на старте и контролирует все функции, настройки и программы анализа. Версия ПО должна быть не ниже 1.34.5.

Внешний вид анализаторов иммуноферментных автоматических DIALISA показан на рисунке 1.



DIALISA 2MP



DIALISA 4MP

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов DIALISA.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	DIALISA 2MP	DIALISA 4MP
Диапазон длин волн, нм	от 405 до 690	от 400 до 750
Рабочие длины волн (стандартная поставка), нм	405, 450, 490, и 620	405, 450, 490, и 630
Дополнительные длины волн, нм	-	578; 700
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0 до 3,00	от 0 до 4,00
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 2,50	от 0 до 2,50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности, Б (в диапазоне от 0 до 0,4 Б)	±0,02	±0,02
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности, % (в диапазоне св. 0,4 до 3,0 Б)	±5,0	±5,0
Время измерения, с		
- «быстрый» (монохроматика) режим	8	
- «нормальный» (бихроматика) режим	17	



Габаритные размеры, мм, не более (Ш×Г×В)	540×680×660	1060×910×800
Масса, кг, не более	48	136
Потребляемая мощность, В·А	360	800
Напряжение питания частотой 50/60 Гц, В	100 – 240	200 – 240
Условия эксплуатации: - рабочий диапазон температур окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 30 макс. 85 без конденсации влаги	от 15 до 30 макс. 85 без конденсации влаги

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект приведен в Таблице 2:  
Таблица 2.

Наименование	Кол.
1. Анализатор DIALISA 2MP или DIALISA 4MP	1 шт.
2. Аксессуары	1 комп.
3. Методика поверки	1 шт.
4. Инструкция пользователя	1 шт.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- Техническая документация фирмы «Dialab Production und Vertriebt von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten GmbH», Австрия.
- Методика поверки МРБ МП. 2898 -2019

## ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. 2898 - 2019.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.



Анализаторы иммуноферментные автоматические DIALISA соответствуют требованиям документации фирмы «Dialab Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten GmbH», Австрия.

**Изготовитель**

Фирма «Dialab Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten GmbH», Австрия.

Адрес: Hondastrasse, Objekt M55 A -2351 Wr. Neudorf, Austria.

Tel.: +43-2236-660910-0

Fax: +43-2236-660910-31

**Импортер**

Частное Торговое Унитарное Предприятие «РеаЛаб»

Адрес: г. Минск, ул. Машиностроителей, 29, пом. 10

Тел./факс (8-017) 387-03-58, 387-03-59,

Тел. + 375 44 760 90 08, + 375 29 356 28 65

**Испытательный центр**

Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,

тел. (0162) 34-20-74

Аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»



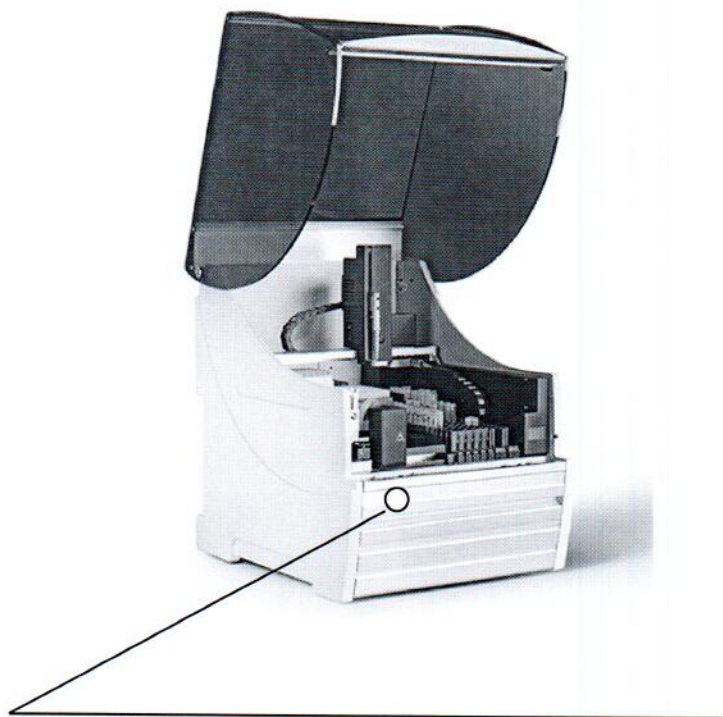
И.В. Корнейчук

Директор ЧТУП «РеаЛаб»



Приложение А  
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

