

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Фотометры иммуноферментные планшетные «ЭФОС 9305»

Назначение средства измерений

Фотометры иммуноферментные планшетные «ЭФОС 9305» (далее по тексту - фотометры) предназначены для измерений оптической плотности жидких биопроб в стандартных 96-ти луночных микротитрационных планшетах с целью определения результатов иммуноферментных реакций биологических проб.

Описание средства измерений

Фотометры иммуноферментные планшетные «ЭФОС 9305» представляют собой (рисунок 1) автоматизированный фотометр состоящий из фотометрического блока с вертикальным направлением светового луча, видеомонитора и принтера, соединяемых между собой стандартными кабелями.

Принцип действия фотометра основан на измерении в лунках стандартного 96 - ти луночного микротитрационного планшета отношения интенсивности потока излучения, прошедшего через измеряемый образец, и потока, падающего на образец. В качестве источников света использованы светодиодные источники излучения. Прошедший через образец световой поток через интерференционные светофильтры попадает на фотоприемник, преобразующие падающий свет в электрический сигнал. Фотометрический блок, со встроенной микро-ЭВМ, обеспечивает горизонтальное перемещение 96 - ти луночного планшета.

Пломбировка от несанкционированного доступа находится на задней панели корпуса фотометрического блока (рисунок 2).



Рисунок 1.



Рисунок 2.

Программное обеспечение

Фотометры иммуноферментные планшетные «ЭФОС 9305» имеют программное обеспечение разработанное изготовителем для выполнения измерений, просмотра результатов измерений на дисплее, изменения настроечных параметров, вывода результатов на печать и т.п. Программное обеспечение идентифицируется в виде номера версии программы, указанной в разделе 9 «Свидетельство о приемке» руководства по эксплуатации ПКГШ.941417.00 РЭ.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО ЭФОС 9305	EFOS	V 8.953	F0F33F7C	CRC32

Защита программного обеспечения осуществляется путем записи бита защиты при программировании микропроцессора в процессе производства приборов. Установленный бит защиты запрещает чтение кода микропрограммы, поэтому модификация программного обеспечения (умышленная или неумышленная) невозможна. Снять бит защиты можно только при полной очистке памяти микропроцессора вместе с программой находящейся в его памяти. Перепрограммирование прибора возможно только на предприятии-изготовителе.

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений по МИ 3286-2010 «А».

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,000...4,000
Выделяемые с помощью интерференционных светофильтров длины волн, нм	405, 450, 492, 620
Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности в диапазоне (0,000 - 0,500)Б, абсолютной в диапазоне (0,501 - 3,000)Б, относительной в диапазоне (3,001 - 4,000)Б, относительной:	± 0,012; ± 2 %; ± 3 %.
Предел допускаемого СКО случайной составляющей погрешности в диапазоне (0,000 - 0,500)Б, абсолютной в диапазоне (0,501 - 3,000)Б, относительной в диапазоне (3,001 - 4,000)Б, относительной:	0,007; 0,2 %; 0,5 %.
Время измерения 96 проб в одном микротитрационном планшете, не более, с	60±5

Габаритные размеры фотометрического блока (Длина x Ширина x Высота), мм	(490x310x125) ±5
Масса фотометрического блок, кг, не более	10
Напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением, В	220 ± 22
Потребляемая мощность, В*А, не более	100

Условия эксплуатации

-диапазон температур окружающей среды, °С	+15 ... +35
-диапазон температур окружающей среды (хранение), °С	-20...+50
-диапазон относительной влажности, %	20 ... 80
-диапазон атмосферного давления, кПа	86,6 ... 106,7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации фотометра иммуноферментного планшетного «ЭФОС 9305» и на информационную металлизированную панель на задней панели корпуса фотометрического блока.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки фотометра иммуноферментного планшетного «ЭФОС 9305» указан в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование	Обозначение	Кол-во	Примеч.
1	Блок фотометрический ЭФОС-9305	ЖИАЮ 469173.001	1	
2	Монитор	Стандарт VGA	1	
3	Принтер	Интерфейс CENTRONICS	1	
4	Упаковка	ЖИАЮ 323229.008	1	
5	Кабель сетевой 220В	220 В прямой(SCZ-1)	1	
6	Кабель принтера	CENTRONICS	1	
7	Руководство по эксплуатации с методикой поверки (раздел 3.4)	ПКГШ.941417.00 РЭ	1	

Поверка

Осуществляется в соответствии с методикой поверки раздел 3.4. Руководства по эксплуатации фотометра иммуноферментного планшетного «ЭФОС 9305» ПКГШ.941417.00 РЭ, согласованной с ГЦИ СИ ВНИИОФИ в июле 2006 г.

Основные средства поверки:

Комплект светофильтров поверочных КСП-01, внесенный в Государственный реестр под № 18091-03. Пределы погрешности измерения оптической плотности $\pm 0,006$ Б в диапазоне от 0,0 до 0,4 Б и $\pm 1,5\%$ в диапазоне от 0,4 до 4,0 Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Основные методы измерений приведены в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к фотометрам иммуноферментным планшетным «ЭФОС 9305»

1. ГОСТ 8.557-2007. ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания и оптической плотности в диапазоне длин волн от 0,2 до 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм.

2. ГОСТ Р 50444-92. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

3. Технические условия ТУ 9443-003-07539943-2010 «Фотометры иммуноферментные планшетные «ЭФОС 9305».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ОАО «Швабе - Фотосистемы»

Юридический адрес: 117545, г. Москва, Днепропетровский проезд, дом 4А, стр. 3А

Адрес для корреспонденции: ОАО «Швабе - Фотосистемы», 117545, г. Москва,

Днепропетровский проезд, дом 4А, стр. 3А

Электронная почта: saphir@hotbox.ru

Телефон: (495) 312-32-03; факс 312-00-55

Испытательный центр

ГЦИ СИ Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва»),

117418, Москва, Нахимовский пр., 31, тел.: 129-19-11 факс: 124-99-96

email: info@rostest.ru,

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30010-10 от 15.03.2010 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «____» _____ 2014 г.