

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические иммуноферментные моделей ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические иммуноферментные моделей ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo (далее по тексту - анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности при проведении иммуноферментного анализа крови, сывороток и других биожидкостей.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении оптической плотности анализируемых проб в лунках стандартного 96 - ти луночного планшета.

Анализаторы выполнены в виде моноблока, включающего в себя корпус, защитную крышку, электронную систему управления, систему аспирации, систему дозирования, манипулятор с дозирующей иглой, фотометр, рабочую зону и посадочные места для микропланшетов. Фотометрическая часть анализатора представляет собой 8 фотометрических каналов (ELISYS Duo - 4 канала) с линзами, интерференционными фильтрами и источником излучения. В анализаторе предусмотрено автоматизированное выполнение следующих действий: трехкоординатное перемещение модуля дозатора, смешивание проб и реагентов, перемешивание, перемещение готового образца в рабочую зону, термостатирование при проведении реакции, промывка дозаторов и миксера, очистка системы. Последовательность выполнения действий задаёт оператор при программировании метода иммуноферментного анализа.

Анализаторы ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno имеют управление от внешнего компьютера, а анализатор ELISYS Duo оснащен встроенным программным обеспечением.

Общий вид анализаторов представлен на рис. 1-3.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора ELISYS Duo



Рисунок 2 - Общий вид анализатора ELISYS Uno



Рисунок 3 - Общий вид анализатора ELISYS QUATTRO

Программное обеспечение

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	Идентификационное наименование ПО	ELISYS QUATTRO	ELISYS Uno
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.56.2	6.3.1.238	1.12
Цифровой идентификатор ПО	F471160AD727143B8E CD84FFBF827624 Quattro.exe	9152C3A0967187B9E8 DF9315F2D6D44D Elisys Uno.exe	3BAE40C315FB22562A 6EAEA2A5019D8D Elisys Duo.exe
Другие идентификационные данные	-	-	-

Уровень защиты ПО СИ от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует среднему уровню в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Пломбировка анализаторов от несанкционированного вмешательства конструкцией не предусмотрена.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

	ELISYS QUATTRO	ELISYS Uno	ELISYS Duo
Спектральный диапазон, нм	400 - 700	400 - 700	400 - 700
Рабочие длины волн (стандартная поставка), нм	405; 450; 492; 620	405; 450; 490; 630	405; 450; 492; 620
Количество дополнительных мест под фильтры	4	4	4
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 3,0	от 0 до 3,0	от 0 до 3,0
Пределы допустимой абсолютной погрешности, Б:			
- в диапазоне измерений от 0,0 до 2,0 Б	±0,06	±0,06	±0,06
- в диапазоне измерений свыше 2,0 до 3,0 Б	±0,09	±0,09	±0,09

Таблица 3 - Технические характеристики

	ELISYS QUATTRO	ELISYS Uno	ELISYS Duo
Число одновременно обрабатываемых планшетов	4	1	2
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220±22	220±22	220±22
Потребляемая мощность, В·А, не более	500	160	320
Габаритные размеры анализатора, мм, не более	1140 x 1560 x 1000	860 x 510 x 400	1200 x 660 x 1100
Масса анализатора, кг, не более	130	35	100
Рабочие условия применения:			
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 18 до 25	от 18 до 25	от 18 до 25
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха (при 25 °С, без конденсации), %	до 80	до 80	До 80
- диапазон атмосферного давления, кПа	84 - 106,7	84 - 106,7	84 - 106,7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора - методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Комплектность анализатора приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность анализатора

Наименование	Количество, шт		
	ELISYS QUATTRO	ELISYS Uno	ELISYS Duo
Анализатор автоматический иммуноферментный	1	1	1
Диск или USB флеш накопитель с программным обеспечением	1	1	-
Кабель USB 2.0 для соединения анализатора и персонального компьютера	-	1	-
Руководство по эксплуатации	1	1	1
Методика поверки РТ- МП -3061-448-2016	1	1	1

Поверка

осуществляется по документу РТ-МП-3061-448-2016 «ГСИ. Анализаторы автоматические иммуноферментные моделей ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo. Методика поверки», утвержденному ФБУ «Ростест-Москва» 04 апреля 2016 г.

При поверке применяют комплект светофильтров поверочных КСП-02 (Госреестр 38817-08).

Знак поверки в виде наклейки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 Руководства по эксплуатации на «Анализаторы автоматические иммуноферментные моделей ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим иммуноферментным моделям ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo

- 1 Техническая документация фирмы «Human GmbH», Германия
- 2 ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- 3 ГОСТ 8.557-2007. ГСИ. Государственная поверочная схема для СИ 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

Изготовитель

Фирма «Human GmbH», Германия
Юридический адрес: Max-Planck-Ring 21, D-65205, Wiesbaden, Germany
(Макс-Планк-Ринг 21, Д-65205, Висбаден, Германия)

Заявитель

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА» (ЗАО «АНАЛИТИКА»), г. Москва
ИНН: 7716010122
Юридический адрес: 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом 2, корпус 1
Тел.: (495) 737-03-63
E-mail: info@analytica.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва»)
Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31
Тел: (495) 544-00-00
Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2016 г.