

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор автоматический биохимический и иммуноферментный BioChem Analette

Назначение средства измерений

Анализатор автоматический биохимический и иммуноферментный BioChem Analette (далее - анализатор) предназначен для измерения оптической плотности жидких проб в 96-луночном планшете при проведении иммуноферментных исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении отношения интенсивности потока излучения, прошедшего через измеряемый образец, и потока, падающего на образец и последующим пересчетом его в величину определяемого параметра.

Анализатор автоматический биохимический и иммуноферментный BioChem Analette включает в себя дозирующий манипулятор для образцов, загрузочный модуль для образцов, дозирующий манипулятор для реагентов, две рабочие зоны, инкубатор, промыватель планшетов, камеры и планшетный фотометр.

Модуль предварительной подготовки образцов состоит из пипетирующего манипулятора, модуля идентификации и рабочего стола.

Пипетирующий манипулятор используется для раскапывания жидкостей различного объема в микропланшеты.

Иммуноферментный блок предназначен для измерения оптической плотности жидких проб. Источником излучения служит галогеновая лампа, приемником излучения служит линейка кремниевых фотодиодов, перекрывающая спектральный диапазон от 340 до 700 нм.

Управление и обработка результатов измерения анализатора производится с внешнего ПК с применением специализированного программного обеспечения.

Общий вид анализатора представлен на рисунке 1.

Схема маркировки и пломбировки анализатора представлена на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид Анализатора автоматического биохимического и иммуноферментного
BioChem Analette

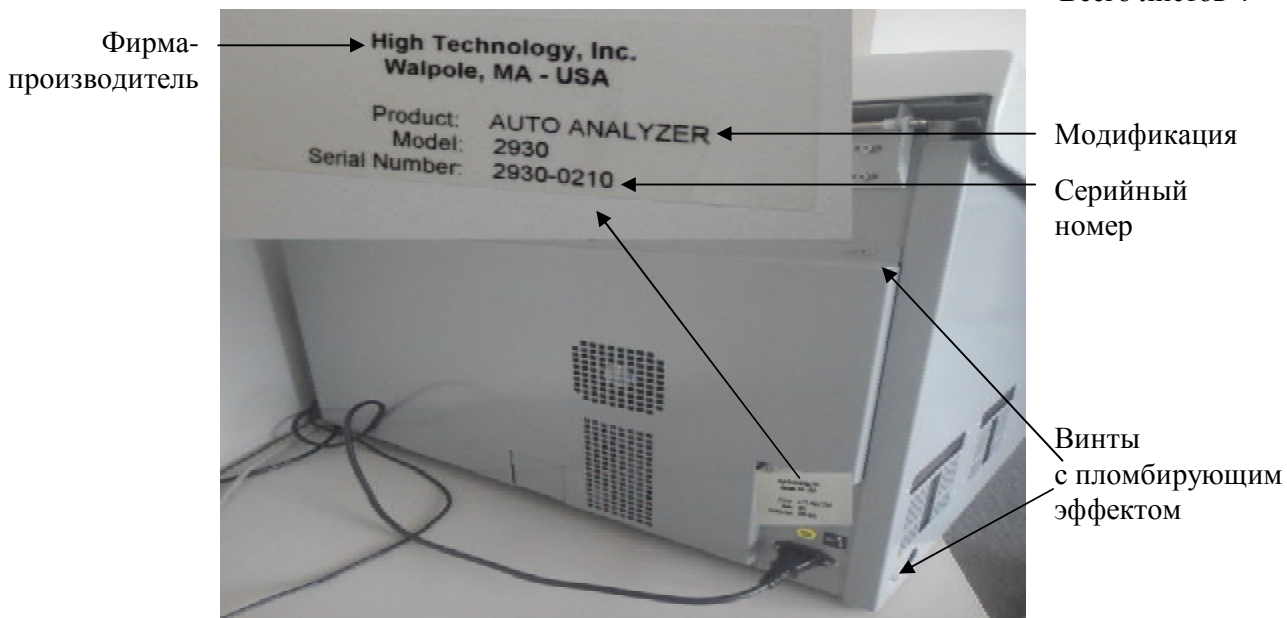


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В анализаторе используется встроенное программное обеспечение, которое было установлено заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализатора.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Таблица 1

Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Auto Analyzer Manager	6.02.90	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Программа микроконтроллера размещается в энергонезависимой памяти микроконтроллера преобразователя, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к микроконтроллеру исключен конструкцией аппаратной части преобразователя.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики анализатора указаны в таблицах 2.

Таблица 2

Рабочие длины волн, нм	340, 405, 450, 505, 545, 600, 630, 700
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,005-3,000
Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения погрешности измерений оптической плотности, Б, не более в диапазоне, Б: 0,005 - 3,000	0,005
Предел относительного среднего квадратичного отклонения погрешности измерений оптической плотности, %, не более в диапазоне, Б: 0,005 – 1,500 в диапазоне, Б: 1,501 – 3,000	1,0 2,0
Напряжение питания, В	100-240
При частоте, Гц	50/60
Габаритные размеры, мм	860x510x400
Масса, кг, не более	45
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С	18-35
относительная влажность воздуха, не более, %	85

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

- 1 Анализатор
- 2 Комплект расходных материалов и запасных частей
- 3 Методика поверки
- 4 Руководство пользователя

Поверка

осуществляется по документу МП 42.Д4-13 «Анализатор автоматический биохимический и иммуноферментный BioChem Analette. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 06 июня 2013 г.

Основное средство поверки – комплект светофильтров поверочный КСП-01, № Госреестра 18091-03. Пределы допускаемой погрешности измерения зональной оптической плотности: $\pm 0,006Б$ в диапазоне 0,000-0,400Б; $\pm 1,5\%$ в диапазоне 0,401-4,500Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в Руководстве пользователя на Анализатор автоматический биохимический и иммуноферментный BioChem Analette.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализатору автоматическому биохимическому и иммуноферментному BioChem Analette

1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

2 Техническая документация фирмы «High Technology, Inc.», США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «High Technology, Inc.», США,
Walpole, MA 02081 USA 109 Production Rd.
Tel.: 508-66-2221
Fax: 508-660-2224
www.htmed.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «НОВОМЕД», г. Саранск, Россия,
430030, Республика Мордовия, улица Богдана Хмельницкого, дом 83
Тел: (8342) 38-01-01; 38-01-02
e-mail: novomed-saransk@mail.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__»_____2013 г.