

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 510 от 14.03.2019 г.)

Анализаторы иммунологические VIDAS, miniVIDAS

Назначение средства измерений

Анализаторы иммунологические VIDAS, miniVIDAS (далее - анализаторы) предназначены для измерений молярной концентрации тестостерона при проведении иммуноферментного анализа крови, плазмы, сыворотки и других биожидкостей.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на методе одноканальной флуориметрии. Измеряемая интенсивность флуоресценции тестостерона в оптической кювете пропорциональна его молярной концентрации.

Анализаторы иммунологические VIDAS, miniVIDAS представляют собой стационарные настольные приборы, состоящие из аналитического блока из пяти независимых секций, каждая на шесть тестов (возможен одновременный анализ 30 разных образцов), компьютера и принтера (модификация VIDAS); и в виде единого блока из двух независимых секций, каждая на шесть тестов (возможен одновременный анализ 12 разных образцов), со встроенным компьютерным модулем и принтером (модификация miniVIDAS).

Оптическая система анализаторов состоит из источника света (светодиодная лампа), высокочувствительного фотодиода и системы фильтров. Оптическая система организована на подвижной платформе, передвигающейся внутри прибора вдоль кювет для считывания. В канале возбуждения под контролем встроенного управляющего процессора происходит инициация вспышки ксеноновой лампы, световой поток проходит через коллиматор, затем через фильтр 370 нм и попадает на оптическую кювету. Интенсивность флуоресценции тестостерона в оптической кювете пропорциональна его концентрации. Измерительный канал расположен под углом 90° к каналу возбуждения, световой поток от оптической кюветы проходит через фильтр 450 нм и попадает на PIN-фотодиод. В оптической системе используется двойной луч для компенсации вариаций излучения лампы. Анализаторы модификации VIDAS управляются от внешнего управляющего компьютера, подключаемого через порт RS-232, модификации miniVIDAS от программного обеспечения, установленного на встроенном микроконтроллере, при этом управление происходит с помощью кнопочной панели на лицевой части прибора.

Анализаторы выпускаются в следующих модификациях: VIDAS и miniVIDAS, отличающихся производительностью, потребляемой мощностью, дизайнерским исполнением, габаритными размерами, массой и комплектностью.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



VIDAS



miniVIDAS

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов иммунологических VIDAS, miniVIDAS



VIDAS



miniVIDAS

Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки.

Программное обеспечение

Анализаторы иммунологические VIDAS, miniVIDAS имеют встроенное (модификация miniVIDAS) и автономное (модификация VIDAS) ПО, которое управляет работой прибора, выполнением измерений, отображает результат, обрабатывает, передает и хранит полученные данные. Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения анализатора.

Встроенное программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран дисплея номера версии ПО.

К метрологически значимой части автономного ПО относится исполняемый файл vidaspilot.jar

Метрологически значимая часть автономного ПО выполняет следующие функции: управление прибором; установка режимов работы прибора; получение спектров поглощения исследуемых проб; обработка и хранение результатов измерений; создание и хранение калибровочных зависимостей; проведение диагностических тестов прибора.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО.

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	VIDAS	miniVIDAS
Идентификационное наименование ПО	VIDAS PC	miniVIDAS®
Номер версии ПО	4.7.0 – 4.7.9.	5.6.0 – 5.6.9.
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	2f925af2b4740550305 34e26e49aab40	-
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	MD5	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации тестостерона, нмоль/л	от 1 до 70
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении молярной концентрации тестостерона*, %, в диапазоне от 32 до 70 нмоль/л	±25
Пределы допускаемой приведенной погрешности при измерении молярной концентрации тестостерона*, %, в диапазоне от 1 до 31 нмоль/л	±25
* - метрологические характеристики нормированы для стандартных образцов утвержденного типа молярной концентрации тестостерона в сыворотке крови ГСО 10390-2013	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	VIDAS	miniVIDAS
Рабочая длина волны, нм	370	370
канал возбуждения	450	450
канал измерения	450	450
Количество одновременно обрабатываемых проб, шт.	30	12
Напряжение питания частотой 50±1 Гц, В	от 198 до 242	
Потребляемая мощность, В·А, не более	200	180
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм, не более	530 x 847 x 440	530 x 540 x 440
Масса, кг, не более	65	40
Условия эксплуатации анализатора - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % при 25 °С - диапазон атмосферного давления, кПа	от +18 до +30 от 20 до 80 от 84 до 106,7	
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000	
Средний срок службы, лет	8	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор с принадлежностями	VIDAS/miniVIDAS	1 шт.
Методика поверки	МП-242-1128-2014	1 экз.
Эксплуатационная документация (инсталляционный диск с программным обеспечением, руководство по эксплуатации)	-	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу «ГСИ. Анализаторы иммунологические VIDAS, miniVIDAS. МП-242-1128-2014», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 24.01.2014 г.

Основные средства поверки:

– СО молярной концентрации тестостерона в сыворотке крови (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 10390-2013).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на корпус анализатора, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам иммунологическим VIDAS, miniVIDAS

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

Техническая документация фирмы «bioMerieux S.A.», Франция

Изготовители

Фирма «bioMerieux S.A.», Франция
Адрес: 69280, Marcy L'etoile, France
Телефон (факс): +33 04 78 87 20 09 / +33 04 78 87 20 00

Фирма «bioMerieux Italia S.p.A.», Италия
Адрес: Via di Campigliano, 58, 50015 Ponte a Ema (Firenze), Italy
Телефон (факс): 05564497 / 055643025

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «биоМерье Рус»
(ООО «биоМерье Рус»)
ИНН 7713661670
Адрес: 115230, г. Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1
Телефон/факс: +7 (495) 221-10-79
Web-сайт: www.biomerieux-russia.com
E-mail: info.russia@biomerieux.com

Испытательный центр

ГЦИ СИ Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19
Телефон: +7 (812) 251-76-01, факс: +7 (812) 713-01-14
Web-сайт: <http://www.vniim.ru>
E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.