

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы микропланшетные автоматические INFINITE 200 PRO

Назначение средства измерений

Анализаторы микропланшетные автоматические INFINITE 200 PRO (далее - анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности в лунках стандартного 96-луночного планшета (возможно проведение измерений от 6 луночных до 384 луночных микропланшет) при проведении различного рода исследований (иммуноферментный анализ, биохимические исследования).

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора основан на измерении оптической плотности анализируемых проб в 96-луночных планшетах. С помощью оптического волокна световой поток, создаваемый ксеноновой лампой, работающей в импульсном режиме, разделяется на два потока. Одна часть светового потока через световод, фокусирующие линзы попадает в измерительную ячейку, где происходит частичное поглощение светового потока. Прошедший световой поток регистрируется с помощью кремниевого фотодиода, который дает возможность регистрировать сигнал в диапазоне от 230 до 1000 нм, происходит обработка сигнала на электронной плате, результаты измерений передаются через ПО на экран дисплея. Вторая часть светового потока попадает на референтный диод, с помощью которого контролируются и корректируются вспышки ксеноновой лампы. Выделение необходимой длины волны в световом потоке проводится с помощью монохроматора (M 200) или при использовании интерференционных светофильтров (F 200) на длинах волн 415, 450, 490, 595, 655 и 750 нм. Интерференционные светофильтры имеют полосу пропускания от 2 до 10 нм. Светофильтры устанавливаются в сменных картриджах, при этом нужный светофильтр с определенной длиной волны устанавливается на свободное место и записывается в память картриджа. Установка и выбор светофильтра осуществляются с помощью программного обеспечения. Анализаторы, как на основе светофильтров (F200), так и на основе монохроматора (M200), могут оснащаться одним или двумя шприцами.

В анализаторе предусмотрена возможность работы в режиме измерения интенсивности флуоресценции (поверхностное и придонное измерения), также реализован режим измерения интенсивности люминесценции. В зависимости от реализуемых режимов работы, анализаторы выпускаются в следующих конфигурациях:

M NANO - измерение оптической плотности;

M NANO⁺, F NANO⁺ - измерение оптической плотности и флуоресценции;

M Plex, F Plex - измерение оптической плотности, флуоресценции и люминесценции.

Анализатор подключается к внешнему компьютеру, через который происходит управление прибором.

Общий внешний вид анализатора показан на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа и маркировка показаны на рисунках 2 и 3.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора



Место пломбировки

Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа



Рисунок 3 - Схема маркировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	i-control
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.x.xx ¹⁾
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
¹⁾ 1 - версия метрологически значимой части ПО; x - версия сборки ПО	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Метрологические и технические характеристики
приведены в таблицах 2, 3.

Таблица 2- Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,01 до 3,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б - в диапазоне измерений от 0,01 до 2,00 Б включ. - в диапазоне измерений св. 2,00 до 3,00 Б	$\pm(0,01 + 0,01 D^1)$ $\pm 0,025$
¹⁾ D - измеренное значение оптической плотности, Б.	

Таблица 3 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электропитания: - напряжение питания, В - частота, Гц	от 220 до 240 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	150
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более: - анализатор - модуль для работы со шприцами	425×253×457 250×155×156
Масса, кг, не более: - анализатор - модуль для работы со шприцами	15,8 3,4
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от +15 до +30 80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Комплектность анализатора представлена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор микропланшетный автоматический INFINITE 200 PRO	-	1 шт.
Сетевой кабель	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
USB-носитель с программным обеспечением i-control	-	1 шт.
Рулон термобумаги	-	1 шт.
Гарантийный талон	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Ключ шестигранный аллена 2,5 мм	-	1 шт.
Транспортировочный фиксатор каретки	-	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Сертификат соответствия	-	1 шт.
Отчёт по контролю качества	-	1 шт.
Коробка с диском и программным обеспечением Magellan ¹⁾	-	1 шт.
Планшет NanoQuant ¹⁾	-	1 шт.
Планшет MultiCheck ¹⁾	-	1 шт.
Адаптер для кювет ¹⁾	-	1 шт.
Крышка для инжекторного отделения ¹⁾	-	1 шт.
¹⁾ Поставляется по отдельному заказу		

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.066-2009 «ГСИ. Анализаторы иммуноферментные. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- комплект светофильтров поверочный КСП-02 (регистрационный номер 38817-08), пределы допускаемой погрешности значений спектральной оптической плотности светофильтров:
±0,003 Б в диапазоне от 0,030 до 1,000 Б,
±0,006 Б в диапазоне от 1,001 до 2,000 Б;
±0,025 Б в диапазоне от 2,001 до 3,000 Б;
±0,09 Б в диапазоне от 3,001 до 4,000 Б.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам микропланшетным автоматическим INFINITE 200 PRO

Техническая документация фирмы Tecan Austria GmbH, Австрия.

Изготовитель

Фирма Tecan Austria GmbH, Австрия
Адрес: Untersbergstrasse 1a, A-5082 Grodig, Austria
Телефон: +43 6246 8933; факс: +43 6246 72770
E-mail: office.austria@tecan.com
Web-сайт: www.tecan.com

Заявитель

Закрытое акционерное общество «Дельрус» (ЗАО «Дельрус»)
Адрес: 620086, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23
Телефон: +7 (343) 310-30-00; факс: +7 (495) 310-30-01
E-mail: delrus@delrus.ru
Web-сайт: www.delrus.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33; факс: +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2018 г.