



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя ГЦИ СИ
ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"

В.С.Александров

12 12 2007 г.

<p>Анализаторы следов антибиотиков в пищевых продуктах Charm II 6602/7602 System</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>37479.08</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Charm Sciences Inc.», США

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы следов антибиотиков в пищевых продуктах **Charm II 6602/7602 System** (далее анализаторы) предназначены для измерений содержания антибиотиков, а также афлатоксинов и пестицидов (далее антибиотиков) в молоке и пищевых продуктах.

Область применения: центры и испытательные лаборатории пищевой промышленности, центры качества и безопасности продуктов, охраны животных, агрохимической службы и ветеринарного надзора, ветеринарные лаборатории.

ОПИСАНИЕ

В основе принципа действия анализаторов лежит метод радиоиммунного анализа - количественного определения биологически активных веществ (лекарственных препаратов, ферментов, гормонов и др.) в пищевых продуктах или биологических жидкостях, заключающийся в конкурентном связывании искомым стабильных и аналогичных им меченных радионуклидом веществ со специфическими антителами (связывающий реагент). В связи с тем, что меченый антиген добавляют в известном количестве, можно определить часть вещества, которая связалась с антителами, и часть, оставшуюся несвязанной в результате конкуренции с определяемым немеченым антигеном.

В использованной модификации радиоиммунного метода определения антибиотика применяются два реагента: меченый радиоактивными изотопами антибиотик [^{14}C] или [^3H] и связывающий реагент - клетка *Bacillus Stearotermphylus*, содержащая специальные рецепторные зоны; отдельные зоны рецептора связывают отдельные группы антибиотиков, афлатоксинов и пестицидов.

Анализатор состоит из следующих составных частей:

- рабочей станции, предназначенной для перемешивания растворов;
- многоместного инкубаторного блока, Inctronic 2, служащего для нагревания смеси в течение заданного времени;
- центрифуги на 12 мест Clinical CL2 429, предназначенной для разделения смеси;
- фотоэлектрического счетчика импульсов, Charm II 6600/7600;
- персонального IBM-PC совместимого компьютера с серийным портом RS-232C и установленным программным обеспечением Charm C2Soft Data Acquisition Package (при необходимости обработки результатов на компьютере).

В анализируемую пробу пищевого продукта (например, молока) добавляют таблетированный меченый антибиотик и связывающий реагент (тестовый набор). Полученную в пробирке смесь перемешивают в рабочей станции, затем инкубируют в блоке Inctronic 2 при подогреве до 55-65 °C. В инкубаторе рецептор вступает в взаимодействие с антибиотиками, образуя устойчивый комплекс. Осадок отделяют центрифугированием, разбавляют дозой воды и после добавления сцинтилляционной жидкости регистрируют мягкое β -излучение фотоэлектрическим счетчиком импульсом Charm II 6600/7600.

Результат измерения в форме количества импульсов в минуту (срм) отображается на индикаторе счетчика. Чем ниже значение срм, тем выше загрязненность пробы антибиотиком. Для определения содержания антибиотика используется градуировочный график. При наличии подключенного к счетчику персонального компьютера с установленным программным обеспечением возможна предварительная градуировка анализатора на содержание различных биологически активных веществ в пищевых продуктах.

В комплект поставки могут входить тест-наборы для определения следующих компонентов: антимикробные лекарства (бета-лактамы, сульфонамиды, тетрациклины, макролиды, аминогликозиды и хлорамфеникол), афлатоксин, пестициды, щелочная фосфатаза и бактериальный анализ в тканях мышц, печени, почек, в рыбах, в морских животных, в воде, яйцах, меде, сыворотке, моче, молоке, кормах, зерне и др.

Модели анализатора **Charm II 6602** и **Charm II 7602** различаются программным обеспечением: первая модель предназначена для определения антибиотиков только в молоке, вторая – в молоке, мясе, яйцах и др. продуктах с учетом их пробоподготовки.

Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений в молоке массовой доли, мкг/кг - пенициллина - тетрациклина	2-8 20-500
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении в молоке массовой доли пенициллина, %	± 45
Предел допускаемого относительного СКО случайной составляющей погрешности при измерении в молоке массовой доли, %: - пенициллина - тетрациклина	15 35
Время одного анализа (не включая пробоподготовку), мин	1
Минимальное количество образцов для анализа, шт.	5
Габаритные размеры, мм	520 x 310 x 340
Масса, кг	22
Потребляемая мощность, не более, ВА	75
Напряжение питания от сети переменного тока частотой (50±1) Гц, В	220(+10%-15%)
Средний срок службы, лет	7

Условия эксплуатации:

-диапазон температур окружающего воздуха, °С	От 15 до 35
-диапазон относительной влажности, % при 20 °С	До 70
-диапазон атмосферного давления, кПа	От 84 до 106

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на лицевую панель анализатора в виде наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В основной комплект поставки входят:

Номер п/п	Наименование	Кол-во, штук
1	Анализатор Charm II 6602 System или Charm II 7602 System	1
2	Центрифуга Clinical CL2 429	1
3	Инкубаторный блок Inctronic 2	1
4	Рабочая станция	1
5	Руководство по эксплуатации	1
6	Методика поверки	1
7	Пробирки и др. комплектующие	По заказу

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов производится в соответствии с документом «Анализаторы антибиотиков в пищевых продуктах Charm II 6602/7602 System. Методика поверки», разработанным и утвержденным ГЦИ СИ «ВНИИМ им.Д.И. Менделеева» в октябре 2006 г.

Основные средства поверки: поверочные растворы, приготовленные по методике, изложенной в МУК 4.2.026-95 из тетрациклина (фармакопейная статья ФС 42-3293-96) и препарата СКИВ по ТУ 49913-83.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 51350-99 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Общие требования».
2. Техническая документация фирмы - изготовителя

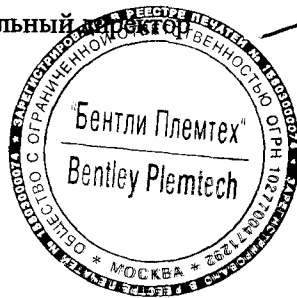
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов антибиотиков в пищевых продуктах Charm II 6602/7602 System утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен в процессе эксплуатации и после ремонта.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма «Charm Sciences Inc.», США
659, Andover, Lawrence, Mass., 01843-1032 USA

ЗАЯВИТЕЛЬ: ООО «Бентли-Племтех»; адрес: Москва, Мясницкий проезд, д.5/28, строение 2; контактный тел.: 9778897

Генеральный директор



В.А.Малов

4