

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Фотометры лабораторные медицинские Immunochem-2100

#### Назначение средства измерений

Фотометры лабораторные медицинские Immunochem-2100 (далее по тексту – фотометры) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб в 96-луночном планшете при проведении иммуноферментных исследований.

#### Описание средства измерений

Принцип действия фотометров основан на измерении оптической плотности биологических жидкостей в стандартном 96-луночном планшете при прохождении через нее вертикального луча света от источника излучения на фотоприемное устройство.

Конструктивно фотометры выполнены в виде двух блоков - блока считывания и блока обработки результатов измерений, размещенных в едином корпусе. Блок считывания представляет собой механизм, обеспечивающий горизонтальное перемещение планшета. Блок обработки результатов измерений представляет собой микрокомпьютер, предназначенный для управления анализатором и обработки результатов измерений с применением встроенного программного обеспечения посредством сенсорного экрана.



Рисунок 1 – Общий вид фотометра

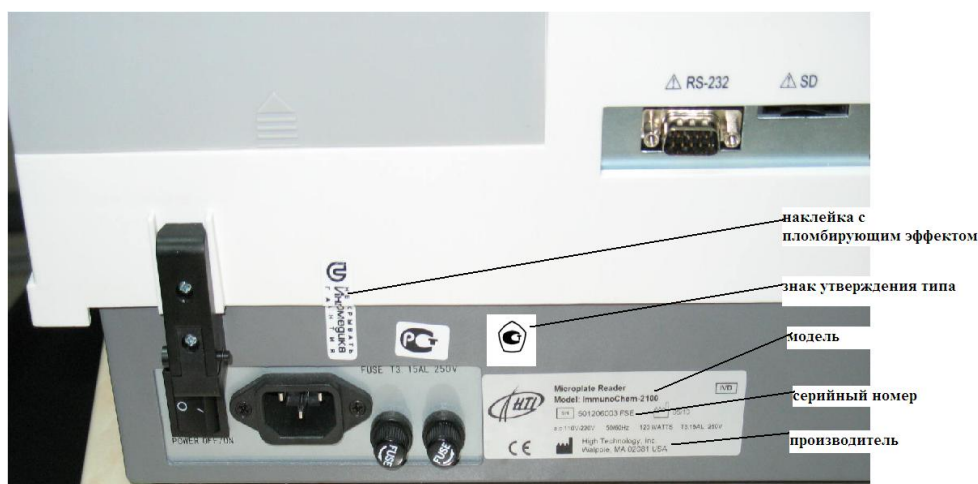


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки (задняя стенка)

### Программное обеспечение

В фотометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ фотометров.

Программное обеспечение предназначено для управления фотометром, 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.

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

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Immunochem-2100	20040308	20040308	249b1d56	ADLER32

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

### Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

№	Характеристика	Immunochem-2100
1.	Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 630
2.	Диапазон показаний оптической плотности, Б	0 - 3,5
3.	Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,0 - 2,0
4.	Пределы относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, %	±4,0
5.	Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, %, не более	1,0
6.	Время выхода на рабочий режим, мин, не более	30
7.	Напряжение питания, В При частоте, Гц	110-250 50-60
8.	Потребляемая мощность, В·А, не более	80

9.	Габаритные размеры, мм (Ш x Г x В)	450x330x140
10.	Масса, кг, не более	10
11.	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	+15 ÷ +30 20 ÷ 75(при 25°С)

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель фотометров методом наклеивания.

### Комплектность средства измерений

Наименование изделия	Количество
Прибор фотометрический для выявления в крови антигенов и антител “Immunochem 2100”	1 шт.
Набор принадлежностей для прибора Immunochem-2100 (фотометр для ИФА) В состав входят: - стилус; - лампа; - интерфейсный кабель RS-232; - мышь; - термобумага; - предохранитель; - чехол	1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 рулон 2 шт. 1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Комплект эксплуатационной документации в составе: - Паспорт; - “Полуавтоматический иммуноферментный микропланшетный фотометр Immunochem-2100” Руководство по эксплуатации;	1 экз. 1 экз.
Упаковка (тара)	1 шт.
Методика поверки	1 шт.

### Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 03.Д4-11 «Фотометры лабораторные медицинские Immunochem-2100», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 16 августа 2011 г.

Основное средство поверки – комплект светофильтров поверочный КСП-01, № Госреестра 18091-03. Пределы допускаемой погрешности измерения зональной оптической плотности:  $\pm 0,006$  Б в диапазоне 0,000-0,400 Б,  $\pm 1,5\%$  в диапазоне 0,401-2,500 Б.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации по эксплуатации на Фотометры лабораторные медицинские Immunochem-2100.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Фотометрам лабораторным медицинским Immunochem-2100

- ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
- 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 02081USA 109 Production Rd.  
[www.htmed.com](http://www.htmed.com)  
tel. (508) 660-22-21 ext. 208 Fax(508) 660-22-24  
[e-mailst@htmed.com](mailto:e-mailst@htmed.com)

**Заявитель**

ООО «Интермедика Сервис»  
119633, г. Москва, а/я 63, ул. Новоорловская, 3А  
тел. (495) 739-51-61 факс: (495) 739-51-62  
E-mail: [service@intermedica.ru](mailto:service@intermedica.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](mailto:vniofi@vniofi.ru)

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«\_\_»\_\_\_\_\_ 2011 г.