

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммуноферментные автоматические «Lazurite»

Назначение средства измерений

Анализаторы иммуноферментные автоматические «Lazurite» (далее по тексту – анализаторы) предназначены 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.

Анализаторы выполнены в стационарном настольном исполнении. Анализаторы состоят из модуля предварительной подготовки образцов, иммуноферментного блока и вошера микропланшетного.

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

Пипетирующий манипулятор используется для раскапывания жидкостей различного объема в микропланшеты.

Транспортирующая каретка служит для переноса микропланшет на различные позиции на рабочем столе.

Иммуноферментный блок обеспечивает горизонтальное перемещение планшета и предназначен для измерения оптической плотности жидких проб. Источником излучения служит галогеновая лампа, приемником излучения служит линейка кремниевых фотодиодов, перекрывающая спектральный диапазон от 405 до 690 нм.

Управление и обработка результатов измерения анализатора производится с внешнего ПК



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки (задняя панель)

Программное обеспечение

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. ПО разделено на две части. Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера. Интерфейсная часть ПО запускается на ПК и служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов 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
ПО анализа Matrix	Matrix	1.23	BB47104A644DEF2FC 16DAE651036927D (по файлу MatrixApp.exe)	MD5

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

Метрологические и технические характеристики

Рабочие длины волн, нм	405, 450, 490, 620
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,001 - 3,0
Пределы относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности %, не более	± 2,5
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности в диапазоне:	
от 0,001 до 2,0 Б, %, не более	1
от 2,001 до 3,0 Б, %, не более	2

Напряжение питания, В	100÷220±22
При частоте, Гц	50/60
Потребляемая мощность, ВА, не более	300
Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм	540x680x660
Масса, кг, не более	48
Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С	+15 ÷ +35
относительная влажность воздуха, %	20 ÷ 80

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

1. Анализаторы иммуноферментные автоматические «Lazurite»
2. фильтры 405, 450, 490, 620 нм,
3. Мандрены для заливных игл 0.018” (2 шт),
4. Мандрены для заборных игл 0.040” (2 шт),
5. Инсталляционный диск с программным обеспечением DS-Matrix,
6. Диск с Руководством по эксплуатации,
7. Руководство по эксплуатации,
8. Список установленных значений параметров анализатора,
9. Контейнеры для буфера (2 шт),
10. Контейнер для жидких отходов,
11. Контейнер для сброса наконечников,
12. Штативы для реагентов (2 шт),
13. Штативы для проб (5 шт),
14. 8-канальная промывочная голова в сборе,
15. Калибровочная муфта,
16. Калибровочный планшет,
17. USB кабель,
18. Набор шестигранных ключей (2мм, 2.5мм, 4мм),
19. Гарантийный формуляр,
20. Сетевой кабель,
21. Лоток Промывающей Гребенки,
22. Диск калибровки манипулятора,
23. Трубки промывающей системы 3мм и 5мм – 1м,
24. Коннекторы промывающей системы,
25. Реагентные пробирки, 25 мл (10 шт.),
26. Реагентные пробирки, 15 мл (10 шт.),
27. Емкости для контролей (33 шт.),
28. Инструмент для калибровки позиционирования,
29. Наконечники для проб (1 упаковка),
30. Наконечники для реактивов (1 упаковка),
31. Фиттинги промывающей системы,
32. Стрипы для предварительного разведения (Пробник: 12 стрипов),

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 24.Д4-11 «Анализаторы иммуноферментные автоматические «Lazurite», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» «08» сентября 2011 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Анализаторы иммуноферментные автоматические «Lazurite».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам иммуноферментным автоматическим «Lazurite»

1. ГОСТ 8.557-91. «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2÷50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2÷20 мкм»

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

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Dynex Technologies Inc., США
14340 Sullyfield Circle, Chantilly, Virginia, 20151-1683, USA
Тел. 703-631-7800, факс 703-803-1441
E-mail: customerservice@dynextechnologies.com, www.dynextechnologies.com

Заявитель

ООО «Реагентика», 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова д. 10, стр.1
тел./факс: (495)580-20-54,
E-mail: info@grifols.pro, www.reagentika.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46, тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.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.

«__»_____2012 г.