

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммуноферментные автоматические GEMINI

Назначение средства измерений

Анализаторы иммуноферментные автоматические GEMINI (далее по тексту - анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении иммуноферментных исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора основан на измерении оптической плотности анализируемых проб в 96-луночной планшете при прохождении через него вертикального луча света от источника излучения (галогеновая лампа) на приемное устройство (линейка кремниевых фотодиодов).

Анализаторы включают в себя модуль предварительной подготовки образцов, иммуноферментный блок и вошер микропланшетный.

Модуль предварительной подготовки образцов состоит из пипетирующего манипулятора (дозатора), транспортировщика планшетов, позиции для держателей одноразовых наконечников, позиции для планшетов предварительного разведения и больших бутылей с реагентами, установки для промывки пипетирующего манипулятора (дозатора), установки сброса наконечников, механизма блокировки крышки и сканера штрих-кодов блока загрузки.

Защита от несанкционированной модификации обеспечивается конструкцией анализатора.

Общий внешний вид анализаторов показан на рисунке 1.



Рисунок 1 - Анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI

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 (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Stratec Gemini Driver
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.x.x*
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

*- где 2 - версия метрологически значимой части ПО; x - версия сборки ПО.

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

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Рабочие длины волн, нм	450, 492, 620*
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 3,000
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0 до 3,000
Пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б	
- в диапазоне измерений от 0,030 до 2,000 Б	±0,06
- в диапазоне измерений от 2,001 до 3,000 Б	±0,60
Напряжение питания, (В) % при частоте, Гц	(от 100 до 240) ±10 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	320
Габаритные размеры, мм, не более	1400×670×750
Масса, кг, не более	100
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 15 до 30
- относительная влажность воздуха, %, не более	80

*по отдельному заказу возможна доставка до 8 (восьми) светофильтров.

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор с установленными фильтрами 450, 492, 620 нм	1 штука
Программное обеспечение анализатора (CD)	1 штука
Штатив для реагентов	1 штука
Штатив для образцов	1 штука
Штатив для контролей	1 штука
Адаптер для флаконов	1 штука
Протокол для инсталляции	1 штука
Протокол контроля качества (CD)	1 штука
Контейнер для отходов 10 л	1 штука
Контейнер для системной жидкости 10 л	1 штука
Планшет-адаптер	2 штуки
Бутыль для вошера 2 л с датчиком уровня жидкости	2 штуки
Бутыль для вошера 1 л с датчиком уровня жидкости	1 штука
Бутыль для вошера для отходов с датчиком уровня	2 штуки
Контейнеры для емкости для отходов	1 штука
Емкость для отходов	1 штука
Кабель блока питания	1 штука
Набор для очистки вошера	1 штука
Вкладыши	2 штуки
Наконечники 1100 мкл	1 штука
Наконечники 300 мкл	1 штука
Поддон для бутылки с отходами	1 штука
Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
Методика поверки № МП 011.Д4-17	1 экземпляр

Поверка

осуществляется по документу № МП 011.Д4-17 «ГСИ. Анализаторы иммуноферментные автоматические GEMINI. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 20.02.2017 г.

Основное средство поверки - комплект светофильтров поверочный КСП-02 (№ в Госреестре 38817-08).

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 иммуноферментным автоматическим GEMINI

ГОСТ 8.588-2006 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов.

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

Техническая документация фирмы «STRATEC Biomedical AG», Германия.

Техническая документация фирмы «STRATEC Biomedical Switzerland AG», Швейцария.

Изготовители

Фирма «STRATEC Biomedical AG», Германия
Адрес: Gewerbestrasse 37, 75217 Birkenfeld, Germany

Фирма «STRATEC Biomedical Switzerland AG», Швейцария
Адрес: Neuwiesenstrasse 4, 8222 Beringen, Switzerland

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ
ОБЪЕДИНЕНИЕ «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ»
(ООО «НПО «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ»)

Почтовый адрес: 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, дом 22, а/я 69

Юридический адрес: 603014, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, дом 47

Телефон/факс: 8 (831) 434-97-70

E-mail: info@npods.ru

Web-сайт: www.npods.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: 8 (495) 437-56-33; факс 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.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.

« ____ » _____ 2017 г.