ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммунохимические автоматические LIAISON

Назначение средства измерений

Анализаторы иммунохимические автоматические LIAISON (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения количества испускаемых фотонов в результате хемилюминесцентной реакции при проведении иммунохемилюминесцентного анализа биологических проб.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении светового потока, излучаемого в процессе хемилюминесцентной реакции. Количество испущенных фотонов пропорционально концентрации анализируемого компонента. В кювету с анализируемой пробой последовательно вносятся два реактива, которые запускают реакцию хемилюминесценции.

Регистрация светового потока в анализаторах осуществляется в режиме счета фотонов с помощью фотоумножителя. Подача образцов осуществляется из специального загрузочного бункера с помощью автоматизированного устройства подачи проб. Система термостатирования обеспечивает поддержание температуры образцов при температуре 37ºС. Одна проба может последовательно анализироваться на содержание различных компонентов. Градуировка анализаторов осуществляется с помощью специальных градуировочных материалов.

Результат измерений отображается на мониторе, подключенного к анализатору, в виде относительных единиц интенсивности люминесценции (RLU) и концентрации образца.

Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью специального программного обеспечения (ПО), предустановленного на персональный компьютер (ПК). ПК производится, тестируется и поставляется вместе с анализатором и ПО.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) предустановленно на ПК, который соединен с исполнительной частью анализатора посредством RS232 кабеля. ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами операции, начиная от позиционирования отдельных частей и заканчивая тестами самодиагностики. Также в задачу ПО входит получение информации от анализатора относительно измеренной оптической плотности, пересчёт её в требуемые диагностические величины (концентрацию веществ), ведение баз данных.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

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

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентифика-ционное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентифика-ционный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
LIAISON® Software	Lia32D.exe	V2.30	B0CD9053C5106 F5B5F03C04603 A8CC7E	MD5

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

Метрологические и технические характеристики

В таблице 3 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 3

Наименование характеристики	LIAISON
Спектральный диапазон регистрации хемилюминесцентного излучения, нм	300-650
Длина волны регистрации хемилюминесцентного излучения, нм	420
Диапазон измерений интенсивности потока люминесценции, имп/с	От 720 до 1100
Предел допускаемой относительной случайной погрешности измерения интенсивности потока люминесценции, %	10
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения измерения интенсивности потока люминесценции, %	5
Производительность, тестов/час, в зависимости от типа тестов	до 180
Напряжение питания, В При частоте, Гц	100 – 240 ±10% 50 – 60 ±5%
Потребляемая мощность, В·А, не более	700
Габаритные размеры, мм (Ш х Г х В)	1150×660×1130
Масса, кг, не более	150
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	 +18 - +30 40 – 80 (неконденсирующаяся)

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 4

п/п	Наименование	Кол-во
1	Анализатор Liaison	1
2	Компьютер	1
3	Монитор	1
4	Канистры системной жидкости	3
5	Канистры для отходов	2
6	Штатив для проб	12
7	С штатив	2
8	Бумага для принтера	1
9	Иглы раскапывателя	2
10	Зона стартовых реактивов	1
11	Лоток для отходов	1
12	Комплект кабелей	1
13	Электрический предохранитель	1

14	Комплект системных трубок	1
15	Методика поверки МП111.Д4-12	1

Поверка

осуществляется по документу МП 111.Д4-12 «Анализаторы иммунохимические автоматические LIAISON», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 18 декабря 2012 г.

Основное средство поверки – Мера люминесцентного излучения Light Check. Предел допускаемой относительной случайной погрешности значения интенсивности потока люминесценции не более 1%.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в Руководстве по эксплуатации по эксплуатации на Анализаторы иммунохимические автоматические LIAISON.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам иммунохимическим автоматическим LIAISON

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «DiaSorin Deutschland GmbH»,Германия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «DiaSorin Deutschland GmbH»,Германия,
DiaSorin Deutschland GmbH Personalabteilung
Von-Hevesy-Str 3
63128 Dietzenbach - Germany
Fax it to: +49 6074 401 209
e-mail: personal@diasorin.de
www.diasorin.com

Заявитель

ООО «ТЕКАН», Россия
121108, г.Москва, ул. Ивана Франко,
д.4, корп.1, комн. 94,
Т: +7(495)380-36-64; Ф: +7(499)707-01-68
e-mail: tecan@tecan.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 Ф.В. Булыгин

М.п. «___»_____2013 г.