

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы флюорометрические «АвтоДелфия»

#### Назначение средства измерений

Анализаторы флюорометрические «АвтоДелфия» (далее – анализаторы), предназначены для измерения молярной концентрации тестостерона при проведении иммуноферментного анализа крови, плазмы, сыворотки и др.

#### Описание средства измерений

По принципу действия анализаторы являются двухканальными флуориметрами. Измеряемая интенсивность флуоресценции тестостерона в оптической кювете пропорциональна его молярной концентрации.

Анализаторы флюорометрические «АвтоДелфия» представляют собой стационарные настольные приборы, состоящие из блока обработки образцов, блока обработки планшетов, компьютера и принтера (см. рисунок 1).

Оптическая система анализаторов состоит из источника света (ксеноновая лампа), высокочувствительного фотодиода и системы фильтров. Оптическая система организована на неподвижной платформе, измерение образцов происходит путем передвижения конвейера в соответствующее положение под фотоприемник. В канале возбуждения под контролем встроенного управляющего процессора происходит инициация вспышки ксеноновой лампы, световой поток проходит через делительный фильтр 320 нм и часть потока попадает на опорный фотодиод, а часть проходит на оптическую кювету. Интенсивность флуоресценции в оптической кювете пропорциональна концентрации тестостерона. Измерительный канал расположен на одной оптической оси с каналом возбуждения, световой поток после оптической кюветы проходит через фильтры 615 нм или 645 нм, сменяющиеся автоматически в зависимости от реализуемого анализа, и попадает на трубку фотоумножителя. В оптической системе используется двойной луч для компенсации вариаций излучения лампы. Анализаторы управляются от внешнего управляющего компьютера, связь между компьютером и прибором осуществляется через интерфейс ARCNET.



Рисунок 1. Внешний вид анализаторов «АвтоДелфия»

### Программное обеспечение

Анализаторы оснащены автономным ПО, которое управляет работой прибора, выполнением измерений, отображает результат, обрабатывает, передает и хранит полученные данные.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран дисплея номера версии ПО.

#### Идентификационные данные программного обеспечения анализаторов «АвтоДелфия»

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма метрологически значимой части ПО) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---------------------------------------|---|---|--|---|
| Автономное программное обеспечение    |   |   |  |   |
| AutoDELFLIA                           | AutoDELFLIA32   | 2.1 Rev.3 и выше  | 759089DC0606F9517<br>84D17CBBAADE2F<br>B   | MD5   |

К метрологически значимой части автономного ПО относится исполняемый файл DelfiaWS.exe

Метрологически значимая часть ПО выполняет следующие функции:

- управление прибором;
- установка режимов работы прибора;
- получение спектров поглощения исследуемых проб;
- обработка и хранение результатов измерений
- создание и хранение калибровочных зависимостей;
- проведение диагностических тестов прибора.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню С по МИ 3286-2010. Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании последних.

### Метрологические и технические характеристики

| Наименование характеристики  | Значение |
|--|----------|
| Рабочая длина волны, нм  |          |
| канал возбуждения  | 320      |
| канал измерения  | 615, 645 |
| Диапазон измерений молярной концентрации тестостерона, нмоль/л   | 1-70     |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении молярной концентрации тестостерона <sup>1</sup> , %, в диапазоне (32-70) нмоль/л | ±25      |

<sup>1</sup> Характеристики анализатора нормируются на основе измерений тестового вещества – тестостерона. Остальные аналиты определяются по утвержденным в установленном порядке методикам измерений.

| Наименование характеристики   | Значение       |
|---|----------------|
| Пределы допускаемой приведенной погрешности при измерении молярной концентрации тестостерона, %, в диапазоне (1-31) нмоль/л | ±25            |
| Количество одновременно обрабатываемых проб, шт.  | 432            |
| Габаритные размеры (Длина×Ширина×Высота), мм, не более  | 660×1755× 820  |
| Масса, кг, не более   |                |
| - устройство обработки образцов   | 100            |
| - устройство обработки планшетов  | 170            |
| Средний срок службы, лет  | 8              |
| Наработка на отказ, ч, не менее   | 10000          |
| Потребляемая мощность, В·А, не более  |                |
| - устройство обработки образцов   | 550            |
| - устройство обработки планшетов  | 300            |
| Напряжение питания частотой 50±1 Гц, В  | 220±22         |
| Условия эксплуатации:   |                |
| -диапазон температур окружающего воздуха, °С  | от 15 до 30    |
| -диапазон относительной влажности окружающего воздуха (при 25 °С), %  | от 10 до 85    |
| -диапазон атмосферного давления, кПа  | от 84 до 106,7 |

Примечание 1. Метрологические характеристики нормированы для стандартных образцов утвержденного типа молярной концентрации тестостерона в сыворотке крови ГСО 10390-2013.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус прибора методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации печатным способом.

### Комплектность средства измерений

Комплект поставки определяется заказом и отражается в спецификации.

Основной комплект:

- Анализатор флюорометрический «АвтоДелфия» с принадлежностями;
- Эксплуатационная документация (инсталляционный диск с программным обеспечением, руководство по эксплуатации);
- Методика поверки МП-242-1713-2014.

### Поверка

осуществляется по документу МП-242-1713-2014 «Анализаторы флюорометрические «АвтоДелфия».Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25.02.2014 г.

Основные средства поверки: стандартные образцы утвержденного типа молярной концентрации тестостерона в сыворотке крови ГСО 10390-2013

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Приведены в документах «Руководство пользователя «АвтоДелфия» в разделе «Основы эксплуатации».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам флюорометрическим «АвтоДелфия»**

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
2. Техническая документация фирмы «Wallac Oy», Финляндия.

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

вне сферы государственного регулирования.

### **Изготовитель**

Фирма «Wallac Oy», Финляндия  
Адрес: Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland  
Tel. + 358 02 267 8111, Fax. + 358 02 267 8357  
<http://www.wallac.fi>

### **Заявитель**

ЗАО «ПРИБОРЫ»  
Юридический адрес: 115304, г. Москва, ул. Кантемировская, д. 3, к. 3.  
Почтовый адрес 109028, г. Москва, Певческий пер., д. 4, строение 1.  
Тел. (495) 937-45-94 Факс: (495) 937-45-92

### **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»  
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19.  
Тел.: (812) 251-76-01, факс: (812) 713-01-14,  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)  
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

### **Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«\_\_»\_\_\_\_\_2014 г.