

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммунодиагностические «Делфия Экспресс»

Назначение средства измерений

Анализаторы иммунодиагностические «Делфия Экспресс» (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения интенсивности флуоресценции при проведении биохимических тестов биологических проб при пренатальном скрининге.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении интенсивности флуоресценции, возникающей в результате реакции при добавлении биологической пробы и реагентов в специализированные кюветы, покрытые антителами и последующем пересчете полученного результата в значение результата лабораторного теста (концентрацию, мкг/л).

В качестве источника излучения для возбуждения флуоресценции с разрешением во времени используется импульсный источник света УФ ксеноновая трубка со спектральным диапазоном излучения от 230 до 400 нм. Свет от источника проходит через интерференционный фильтр с длиной волны максимума пропускания 340 нм. В качестве приемника используется фотозлектронный умножитель (ФЭУ), работающий в счетном режиме. В качестве эмиссионного фильтра используется фильтр с длиной волны максимума пропускания 612 нм.

Результат измерений отображается на мониторе ПК, подключенного к анализатору, в виде отношения количества зарегистрированных ФЭУ импульсов к количеству световых вспышек источника света и концентрации определяемого параметра в измеряемой биологической пробе.

В анализаторе осуществляется поддержание температуры измерительной камеры $37 \pm 2^\circ\text{C}$.

Управление анализатором 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.

Конструктивно анализаторы выполнены в настольном варианте.



Рисунок 1 - Внешний вид анализатора

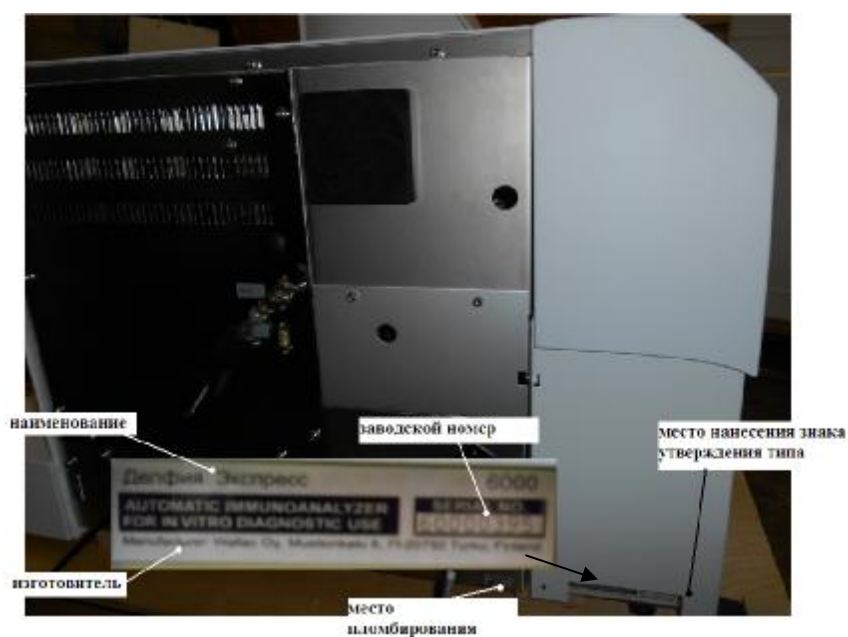


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) предустановлено на ПК, который соединен с исполнительной частью анализатора посредством интерфейсного кабеля RS-232. 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, пересчет её в требуемые диагностические величины (концентрацию веществ), ведение баз данных.

Метрологическая значимая часть ПО находится в файле, установленном на диске С.

Защита от несанкционированной модификации, загрузки, считывания из памяти СИ, удаления или иных преднамеренных изменений метрологически значимой части ПО и результатов измерений осуществляется с помощью пароля.

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

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
6000 DELFIA Xpress Software	1.3 и выше	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С».

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

Характеристика	
Время выхода на рабочий режим, не более, мин	20
Рабочий диапазон длин волн источника излучения, нм	230-400
Рабочая длина волны возбуждения, нм	340
рабочая длина волны регистрации, нм	615
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, имп/с	1000 - 1100000
Предел относительного среднего квадратического отклонения результата измерения интенсивности флуоресценции, %	5
Напряжение питания, В	100-240
При частоте, Гц	50/60±1
Потребляемая мощность, В·А, не более	500
Габаритные размеры, мм	660×850×560
Масса, кг, не более	65
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С	от +15 до +30
относительная влажность воздуха, %	10-80

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

- Анализатор	1 шт.
- Диск с программным обеспечением	1 шт.
- Сканер штрих-кодов (ручной)	1 шт.
- Шнуры сетевые	2 шт.
- Руководство по эксплуатации	1 шт.
- Наконечники одноразовые МВР	1 уп. (96 шт.)
- Штативы для калибраторов и пробирок	3 шт.
- Методика поверки МП 112.Д4-13	1 шт.

Поверка

Поверка осуществляется в соответствии с документом МП 112.Д4-13 «Анализаторы иммунодиагностические «Делфия Экспресс». Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 25 декабря 2013 г.

Основное средство поверки – Комплект мер флуоресценции КМФ (Госреестр № 56936-14). Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интенсивности флуоресценции не более 2%

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в руководстве по эксплуатации на Анализаторы иммунодиагностические «Делфия Экспресс».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам иммунодиагностическим «Делфия Экспресс»

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

2 Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Вне сферы государственного регулирования.

Изготовитель

Фирма Wallac Oy, Финляндия
Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland
Т: +358-(0)2-2678111; F: +358-(0)2-267 8357
www.perkinelmer.com

Заявитель

Закрытое акционерное общество «ПРИБОРЫ», Россия,
Юридический адрес: 115304, г. Москва, ул. Кантемировская, д.3, к.3
Фактический адрес: 109028, г. Москва, Певческий пер., д.4, стр.1
Тел. (495) 937-45-94, факс (495) 937-45-92
e-mail: info@pribori.com, www.pribori.com

Испытательный центр

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

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__»_____2014 г.