

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор иммуноферментный автоматический "Еволис" (Evolis)

Назначение средства измерений

Анализатор иммуноферментный автоматический "Еволис" (Evolis) (далее по тексту - анализатор) предназначен 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-луночном планшете при прохождении через него вертикального луча света от источника излучения (галогеновая лампа) на фотоприемное устройство (фотодетектор).

В момент измерения каретка с микропланшетом перемещается относительно светового потока. Результаты измерений выводятся на монитор персонального компьютера, подключенного к анализатору.

Анализатор включает в себя зону разведения для образцов, секцию для образцов и реагентов, зону пипетирования, отсек для тестового планшета и механизм транспортировки планшета, мусоросборник для наконечников, секция инкубации, выдвижной ящик с механизмом промывки и фотометром, направляющая для пипетора, пипетор.

Защита от несанкционированной модификации обеспечивается конструкцией анализатора. Общий внешний вид анализатора показан на рисунке 1.



Рисунок 1 - Анализатор иммуноферментный автоматический "Еволис" (Evolis)

Программное обеспечение

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 анализатора указаны в таблице 1.

Таблица 1

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|--|
| 1 | 2 |
| Идентификационное наименование ПО | EVOLIS |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | 2.00 |
| Цифровой идентификатор ПО | Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей |

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

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование характеристики | Значение |
|--|------------------------------|
| Рабочие длины волн, нм | 405, 450, 492, 550, 620, 690 |
| 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 включ. - в диапазоне измерений св. 2,000 до 3,000 Б | $\pm 0,06$ $\pm 0,60$ |
| Время измерения, с, не более | 15 |
| Напряжение питания, В при частоте, Гц | от 90 до 260 47/62 |
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 500 |
| Габаритные размеры, мм, не более | 950×1130×760 |
| Масса, кг, не более | 90 |
| Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более | от +15 до +25 90 |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации анализатора типографским способом.

Комплектность средства измерений

указана в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование | Количество |
|--|-------------|
| Анализатор с установленными фильтрами 405, 450, 492, 550, 620, 690 нм | 1 штука |
| Технологический модуль со столом, основанием и защитным чехлом | 1 штука |
| Штатив для образцов на 20 пробирок | 1 штука |
| Штатив 1 для контрольных образцов | 1 штука |
| Штатив 2 для пробирок ёмкостью от 7 до 15 мл | 1 штука |
| Штатив 3 для пробирок ёмкостью от 30 до 60 мл | 1 штука |
| Держатель для микропланшет | 1 штука |
| Контейнер для промывающего буфера 1 л | 1 штука |
| Контейнер для промывающего буфера 2 л | 1 штука |
| Контейнер для слива | 1 штука |
| Контейнер для системной жидкости | 1 штука |
| Наконечники для дозаторов на 300 мкл | 1 набор |
| Наконечники для дозаторов на 1000 мкл | 1 набор |
| Контейнеры для наконечников | 1 набор |
| Контейнеры для реагентов 15 мл | 1 набор |
| Контейнеры для реагентов 30 мл | 1 набор |
| Контейнеры для реагентов 60 мл | 1 набор |
| Контейнеры для реагентов 125 мл | 1 набор |
| Управляющий блок с программным обеспечением | 1 штука |
| Устройство для визуализации хода выполнения анализа | 1 штука |
| Устройство для вывода результатов на печать | 1 штука |
| Руководство по эксплуатации | 1 экземпляр |
| Паспорт | 1 экземпляр |
| Методика поверки № МП 005.Д4-17 | 1 экземпляр |

Поверка

осуществляется по документу МП 005.Д4-17 «ГСИ. Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis). Методика поверки», утверждённому ФГУП «ВНИИОФИ» 25 января 2017 года.

Основные средства поверки:

Комплект светофильтров поверочный КСП-02 (регистрационный номер 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 эксплуатационной документации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализатору иммуноферментному автоматическому «Еволис» (Evolis)

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

Техническая документация фирмы «Bio-Rad», Франция.

Изготовитель

Фирма «Bio-Rad», Франция

Адрес: 3, boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-La-Coquette

Заявитель

Филиал Общества с ограниченной ответственностью «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» (Филиал ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»)

Адрес: 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, дом 54

Телефон: 8 (351) 255-14-79

E-mail: office@mmedica.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.