

Подлежит
публикации в открытой
печати



Согласовано

Зам. директора ВНИИОФИ

В. С. Иванов

199 г.

Фотометр вертикальный
медицинский "Сапфир Ф-002" : : : : внесен в государственный реестр
: : : : средств измерений, прошедших
: : : : испытания
: : : : Регистрационный номер N _____
: : : : Взамен N _____

Выпускается по ТУЗ-3.2334-90

Назначение и область применения

Прибор предназначен для измерения оптической плотности биологических проб в стандартных 96-луночных микротитрационных платах, с целью определения результатов иммуноферментных реакций, в научно-исследовательских и клиничко-диагностических лабораториях. Прибор также пригоден для определения результатов некоторых биохимических микрометодов по конечной точке в планшетах.

Описание

Прибор представляет собой автоматизированный спектрофотометр с вертикально направленным световым лучом и позволяет измерять величину оптической плотности.

В основу принципа действия прибора положен следующий метод измерения оптической плотности. Биопробы, предназначенные для измерения, размещаются в стандартной 96-луночной микротитрационной плате и просвечиваются квазипараллельным монохроматическим световым потоком с определенной длиной волны. На выходе из биопробы световой поток принимается фоточувствительным элементом, преобразующим энергию светового потока в электрический сигнал. Затем этот сигнал усиливается, и с выхода усилителя снимается некоторое постоянное напряжение U , пропорциональное энергии светового потока, падающего на фоточувствительный элемент. Аналогично, измеряется образцовое напряжение U , которое может быть получено либо при просвечивании воздуха без введения в световой поток микротитрационной платы - при измерении "абсолютной" оптической плотности биопробы, либо при просвечивании лунки-эталоны (пустой или с каким-либо эталонным наполнителем) - при измерении "относительной" оптической плотности биопробы. Далее определяется оптическая плотность данной биопробы по формуле:

$$D = -Lg(U/U)$$

Основные технические характеристики

1. Рабочие условия эксплуатации.

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 1.1. Температура окружающей среды | (10 - 35)С |
| 1.2. Относительная влажность воздуха | (65+-15)% |
| 1.3. Атмосферное давление | (86.6-106.7)кПа
(650-800)мм.рт.ст. |
| 1.4. Напряжение питающей сети | (220+-22)В |
| 1.5. Частота питающего напряжения | (50+-1)Гц |

2. Режимы работы фотометра.

2.1. Фотометр обеспечивает алгоритм измерения и обработки информации по стандартным методикам количественного и качественного ИФА.

2.2. Фотометр работает в диалоге с оператором. Необходимые для задания режимов работы сведения (таблицы, вопросы - подсказки) выводятся на экран видеомонитора.

2.3. Фотометр обеспечивает режимы:

- 1) измерения оптической плотности,
- 2) вывода результатов измерения,
- 3) описания тестов,
- 4) обмена по каналу ИРПС.

2.4. Фотометр обеспечивает обработку результатов при реализации следующих типов тестов:

- 1) измерение оптической плотности относительно воздуха,
- 2) измерение оптической плотности относительно реагента,
- 3) качественный тест ИФА,
- 4) количественный тест ИФА с калибровкой по стандарту и запоминанием калибровки,
- 5) количественный тест ИФА с калибровкой по стандарту без запоминания калибровки,
- 6) количественный тест ИФА с калибровкой по фактору.

2.5. Фотометр обеспечивает вывод результатов на экран видеомонитора и на термочувствительную бумагу (ТЧБ) в следующих режимах:

- 1) вывод оптической плотности по воздуху,
- 2) вывод оптической плотности по реагенту,
- 3) вывод интерпретации " +/- " (для качественного теста);
- 4) вывод дискретный,
- 5) вывод концентрации (для количественных тестов ИФА).

2.6. Результаты измерения оптической плотности выводятся в виде четырехзначного числа с фиксированным указателем положения десятичного знака.

3. Технические характеристики.

- 3.1. Диапазон измерения оптической плотности (0.0 - 2.3) Б.
3.2. Рабочий спектральный диапазон фотометра (405 - 680) нм.
3.3. Способ выделения монохроматического излучения - с использованием сменных интерференционных светофильтров (ИСФ).
3.4. Количество сменных ИСФ 6.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предусмотрена возможность увеличения числа ИСФ до 8 по согласованию с заказчиком.

- 3.5. Длины волн излучения, соответствующие максимумам коэффициента пропускания ИСФ: 405, 414, 450, 492, 594, 680 нм.
3.6. Предельное допустимое отклонение длины волны, выделяемой ИСФ, от номинальной ± 2 нм.
3.7. Ширина полосы пропускания ИСФ на уровне, составляющем 0,5 от максимума коэффициента пропускания ИСФ, не более 10 нм.
3.8. Способ смены ИСФ автоматический.
3.9. Пределы допускаемых значений систематической составляющей относительной погрешности фотометра:

В диапазоне оптических плотностей (0.0-0.4) Б.
Абсолютное значение 0.016 Б.

В диапазоне оптических плотностей (0.4-2.0) Б.
Относительное значение 4.0 %.

В диапазоне оптических плотностей (2.0-2.3) Б не нормируется.

3.10. Предел допускаемого среднеквадратического отклонения случайной составляющей относительной погрешности фотометра:

В диапазоне оптических плотностей (0.0-0.4) Б.
Абсолютное значение ± 0.007 Б

В диапазоне оптических плотностей (0.4-2.0)
Относительное значение 0.5 %

3.11 Изменение систематической составляющей погрешности фотометра во времени при продолжительной работе
Абсолютное значение 0.01 Б/ч

3.12 Время измерения оптической плотности одной микротитрационной платы 1,4 мин.

ПРИМЕЧАНИЕ. Время измерения исчисляется с момента запуска механизма перемещения платы до вывода результатов измерения на экран видеомонитора.

3.13 Производительность фотометра (без учета времени пробоподготовки) 2000 Анализ/ч.

3.14 Фотометр обеспечивает свои технические характеристики после самопрогрева в течение 30 мин.

3.15. Продолжительность непрерывной работы фотометра не менее 8 ч.

- 3.16. Мощность, потребляемая от питающей сети не более 200 ВА.
- 3.17. Температура наружных поверхностей блока фотометрического не более 50 С.
- 3.18. Уровень акустических шумов блока фотометрического не более 50 дБ.
- 3.19. Масса блока фотометрического не более 18 кг.
- 3.3.20. Габаритные размеры блока фотометрического:
- | | |
|--------|---------|
| Длина | 590 мм. |
| Ширина | 380 мм. |
| Высота | 190 мм. |

Знак государственного реестра

Знак государственного реестра проставляется в формуляре в разделе "Свидетельство о приемке" и на передней панели прибора.

Комплектность

1. Блок фотометрический АГЦ2.850.001..... 1 шт.
2. Видеомонитор МС6105.11, МС6105.08..... 1 шт.
3. Набор контрольных мер оптической плотности АГЦ5.185.002..... 1 шт.
4. Комплект ЗИП АГЦ2.850.000ЗИ..... 1 компл.
5. Бумага термочувствительная ТУ29-01-59-83, ТУ81-04-08-77..... 6 бобин.
6. Инструкция по поверке АГЦ2.850.000И1..... 1 экз.
7. Техническое описание и инструкция по эксплуатации АГЦ2.850.000ТО..... 1 экз.
8. Формуляр АГЦ2.850.000Ф0..... 1 экз.

Поверка

Проводится в соответствии с инструкцией по поверке АГЦ2.850.000И1 с помощью набора образцовых спектральных мер оптической плотности АГЦ5.185.001 аттестованных по методике разработанной ВНИИОФИ с относительной погрешностью не хуже 1%.

Нормативные документы

Технические условия ТУЗ-3.2334-90

Заключение

Фотометр вертикальный медицинский "Сапфир Ф-002" соответствует требованиям технических условий ТУЗ-3.2334-90.

Изготовитель - ПО "Сапфир"

Главный инженер
ПО "Сапфир"

В. П. Ежов

18.19

20.11.97
05.11.97