



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**RU.C.39.003.A № 42754**

**Срок действия до 31 мая 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**ЗАО "ПИКОН", г.Москва**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **15166-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**КЮНЖ.941416.001Д1**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **31 мая 2011 г. № 2498**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

**В.Н.Крутиков**

"....." ..... 2011 г.

Серия СИ

№ 000729



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН

#### Назначение средства измерений

Анализаторы иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН предназначены для автоматического проведения и регистрации результатов различных иммуноферментных анализов и микробиологических исследований при измерении оптической плотности проб, находящихся в лунках микротитровального полистирольного планшета.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении оптической плотности биологических жидкостей в стандартном 96-луночном планшете при прохождении через нее вертикального луча света от источника излучения на фотоприемное устройство. В приборах реализована возможность измерений оптической плотности одновременно на основной и сравнительной (референсной) длине волны 630 нм.

Анализаторы состоят из трех блоков: оптико-механического блока, блока обработки информации, блока питания – размещенных в едином корпусе.

Оптико-механический блок представляет собой механизм, обеспечивающий взаимно-перпендикулярное перемещение планшета и измерительной головки. Измерительная головка состоит из узла излучения и приемного устройства, между которыми происходит перемещение планшета с измеряемой жидкостью.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Рисунок 2 – Схема маркировки

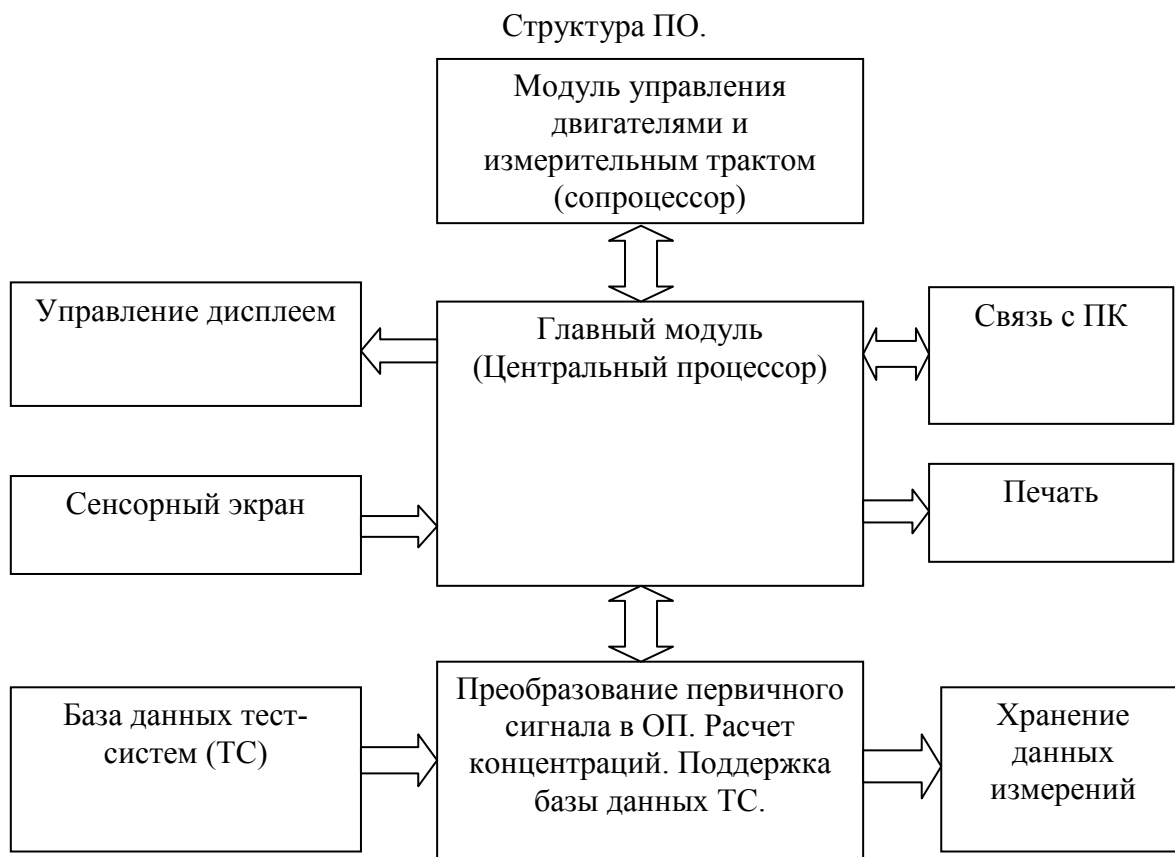
Доступ к метрологической части анализатора ограничен. Нижняя панель анализатора зафиксирована винтами, залитыми пломбирующей массой.

### Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программа управления и обработки данных прибора АИФР-01 «УНИПЛАН»	Uni3070_08_03_2011	V.01.01.11-N3070	Значение определяется версией ПО. Слово 4 байта.	Побайтная сумма с переносом старшего байта слова.



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

### Метрологические и технические характеристики

1. Диапазон измерения оптической плотности, Б	0÷3,5
2. Рабочая длина волны, нм	450*
3. Пределы допускаемого значения систематической составляющей основной погрешности:	
- по абсолютному значению в диапазоне оптической плотности от 0,0 Б до 0,3Б, Б	±0,007
- по относительному значению в диапазоне оптической плотности от 0,3 Б до 3,5Б, %	±3
4. Предел допускаемого значения среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности:	
- по абсолютному значению в диапазоне оптической плотности от 0,0 Б до 0,7Б, Б	0,001
- по относительному значению в диапазоне оптической плотности от 0,7 Б до 3,5Б, %	0,15
5. Цена единицы наименьшего разряда, Б	0,001
6. Время выхода на рабочий режим, с, не более	40
7. Напряжение питания, В	220±22
при частоте, Гц	50±1
8. Потребляемая мощность, В·А, не более	60
9. Габаритные размеры, мм	310 x 280 x 140
10. Масса, кг, не более	5
11. Средняя наработка на отказ, ч	2500

12. Условия эксплуатации:

Температура воздуха, °С	15 ÷ 35
Относительная влажность воздуха при температуре 25 °С, %, не более	80

\* - возможно применение светофильтров с рабочими длинами волн 405, 414, 492, 530, 595, 620, 650 нм

**Знак утверждения типа**

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

**Комплектность средства измерений**

Наименование	Обозначение	Кол-во
Анализатор иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН <sup>1</sup>	КЮНЖ 941416.001	1
Ведомость ЗИП одиночный	КЮНЖ 941416.001 ЗИ	1
Комплект запасных частей, инструмента и принадлежностей согласно ведомости ЗИП:		
-вставка плавкая ВП1-1 0,5 А	АГО.481.303 ТУ	1
-отвертка по ГОСТ 17199	7810-0308 ЗА1Ц15.хр	1
-светофильтр ( $\lambda = 492 \text{ нм}$ ) <sup>2</sup> в пенале	КЮНЖ00.00.013 КЮНЖ 00.00.019	1
Инструкция по эксплуатации и паспорт	КЮНЖ 941416.001 ИЭ	1
Принтер Epson LX-300+ <sup>3</sup>		1
Коробка упаковочная		1
Примечание: 1 В анализатор устанавливается светофильтр ( $\lambda = 450 \text{ нм}$ ). 2 Светофильтр ( $\lambda = 492 \text{ нм}$ ), может быть замен на другой по желанию заказчика. 3 Принтер может быть заменен аналогичным, не уступающим вышеуказанному по техническим характеристикам.		

**Поверка**

осуществляется в соответствии с документом «Анализатор иммуноферментных реакций «УНИПЛАН» Методика поверки КЮНЖ.941416.001Д1» утвержденной ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ 30 марта 2006 г.

Основное средство поверки – комплект светофильтров поверочный КСП-01, № Госреестра 18091-03. Пределы допускаемой погрешности измерения зональной оптической плотности:  $\pm 0,006Б$  в диапазоне 0,000-0,400Б,  $\pm 1,5\%$  в диапазоне 0,401-4,500Б.

**Сведения о методиках (методах) измерений**

Технические условия ТУ 9443-001-35924433-2005 и инструкция по эксплуатации (паспорт) на Анализаторы иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН**

- ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
- Технические условия ТУ 9443-001-35924433-2005.

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

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

ЗАО «ПИКОН» 107258, Москва 1ая ул. Бухвостова, 12/11

тел. 963-46-64, 963-50-22, 748-78-03

факс 963-50-22

e-mail: [pikon@pikon.ru](mailto:pikon@pikon.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,

119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46

тел. 437-56-33, факс 437-31-47

E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.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

В.Н. Крутиков

М.п. «\_\_»\_\_\_\_\_2011 г.