

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Фотометры «Реал Р»

Назначение средства измерений

Фотометры «Реал Р» предназначены для измерения оптической плотности жидких сред в 96-луночном планшете при проведении иммуноферментных исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия фотометров основан на измерении отношения интенсивности потока излучения, прошедшего через измеряемый образец, и потока, падающего на образец.

Фотометр представляет собой комплекс устройств для считывания микропланшетов и передачи данных измерения оптической плотности на компьютер, в котором используются пакеты программных обеспечений «ИФА-БЕСТ» и «РПГА-БЕСТ».

Фотометр состоит из: блока планшетной фотометрии; световых цилиндров; блока питания.

В фотометре используется технология считывания с использованием светодиодов в качестве источников света. Светодиоды установлены внутри автономных световых цилиндров, в каждом из которых имеется светодиод, линзы, интерференционный светофильтр и электронные устройства с идентификационными данными цилиндра. Соответствующий световой цилиндр выбирается автоматически в зависимости от длины. Фотометры изготавливаются на рабочие длины волн 405, 450, 492 и 620 нм (по требованию заказчика рабочие длины волн могут быть изменены на любые другие в диапазоне от 340 до 900 нм с шагом 1 нм). Фотометр оснащен шейкером для перемешивания реакционной среды, в котором применяется линейное встряхивание с использованием трех режимов (медленный, средний, быстрый). По требованию заказчика возможна поставка блока планшетной фотометрии без встроенного шейкера. Чтобы произвести считывание, микропланшет перемещается через оптическую систему с помощью блока перемещения микропланшета. В световом цилиндре свет, излучаемый светодиодом, направляется через фокусирующие линзы, затем через фильтр с выбранной длиной волны, после этого входит в световод, где пучок света расщепляется на восемь отдельных световых лучей. Данные восьми световых лучей проходят через нижний блок линз, затем через каждую лунку микропланшета. После этого передаваемый свет проходит через верхний блок линз и обнаруживается фотодиодами. Фотодиоды преобразуют свет в индивидуальный электрический сигнал. Этот электрический сигнал конвертируется и используется для подсчета оптической плотности для каждой отдельной лунки.

Ручной сканер предназначен для считывания штрих-кодов с этикетки образца с данными пациента и передачи их на компьютер.

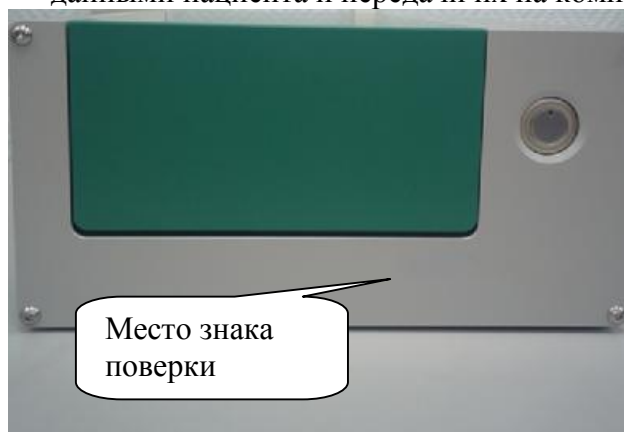


Рисунок 1 - Фотометр «Реал Р». Вид спереди.

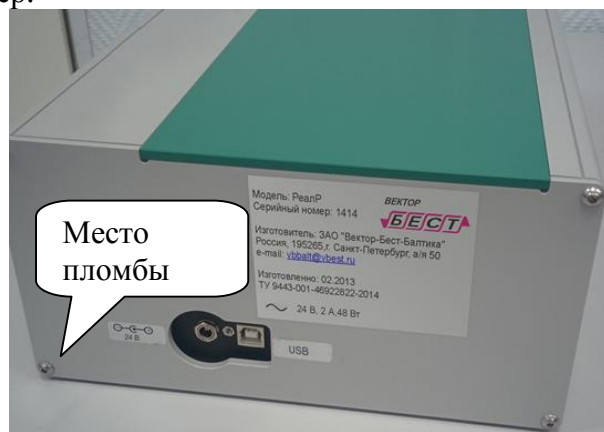


Рисунок 2 - Фотометр «Реал Р». Вид сзади.

Программное обеспечение

Фотометры «Реал Р» имеют автономные программные обеспечения «ИФА-БЕСТ» и «РПГА-БЕСТ», которые используются для выполнения измерений, изменения настроечных параметров и т.д.

Основные функции программных обеспечений: «ИФА-БЕСТ» - управление фотометром для получения оптических плотностей, проведение автоматических расчетов результата анализа исследуемых образцов и оценка правильности теста, печать и сохранение результатов; «РПГА-БЕСТ» - измерение и оценка результатов диагностики сифилиса методом РПГА (реакция пассивной гемагглютинации), сохранение результатов.

Программные обеспечения запускаются в автоматическом режиме после включения прибора. Просмотр номера версии ПО «ИФА-БЕСТ» доступен после запуска, просмотреть номер версии ПО «РПГА-БЕСТ» можно в пункте меню «О программе». Идентификационные данные программных обеспечений приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
Идентификационное наименование программного обеспечения	ИФА-БЕСТ	РПГА-БЕСТ
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	2.0.0.54 и выше	1.0 и выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	731747e965b7652e8d5936092491c1f3	364fc6a56790ce3edde9698ea40f7e66

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики фотометра приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 4,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности фотометра при измерении оптической плотности, Б (в диапазоне свыше 0,030 до 2,000 Б)	$\pm 0,015$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности фотометра при измерении оптической плотности, Б (в диапазоне свыше 2,000 до 3,000 Б)	$\pm 0,050$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности фотометра при измерении оптической плотности, Б (в диапазоне свыше 3,000 до 4,000 Б)	$\pm 0,200$
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения случайной составляющей погрешности фотометра, %	2,0
Скорость считывания, с	10
Габаритные размеры (блока планшетной фотометрии), мм, не более	360×230×115
Масса (блока планшетной фотометрии), кг, не более	6,4
Потребляемая мощность, В·А, не более	30
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	(220 ± 22)
Наработка на отказ, ч, не менее	5000
Средний срок службы, лет	6
Условия эксплуатации:	
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % без конденсации, не более	от 10 до 90
-диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус фотометра методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

- Блок планшетной фотометрии (версия со встроенным шейкером, версия без встроенного шейкера)	1 шт.
- Цилиндр световой (рабочие длины волн в диапазоне от 340 до 900 нм с шагом 1 нм)	до 6 шт.
- Блок питания	1 шт.
- Кабель сетевой	1 шт.
- Кабель USB	1 шт.
- Программное обеспечение «ИФА-БЕСТ» на USB-накопителе	1 экз.
- Сканер ручной	1 шт.
- Планшет контрольный	1 шт.
- Программное обеспечение «Управляющий модуль РПГА-БЕСТ» на USB-накопителе	1 экз.
- Фотометр «Реал Р». Руководство по эксплуатации	1 экз.
- «Фотометры «Реал Р». МП-209-23-2016. Методика поверки»	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-23-2016 «Фотометры «Реал Р». Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева 27.02.2016 г.

Основные средства поверки:

- комплект светофильтров поверочных КСП-02В (Регистрационный № 38817-08).

Знак поверки в виде наклейки наносится на корпус фотометра (место нанесения указано на рисунке 1).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах:

- «Фотометры «Реал Р». Руководство по эксплуатации;
- «Фотометры «Реал Р». Технические условия. ТУ 26.51.53-003-46922822-2016.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к фотометрам «Реал Р»

ТУ 26.51.53-003-46922822-2016 Фотометры «Реал-Р». Технические условия

Изготовитель

ЗАО «Вектор-Бест-Балтика»

ИНН 7810118490

196233, г. Санкт-Петербург, пр. Космонавтов, д. 42, лит.А

Тел.: 8 812 495 55 99

e-mail: ybbalt@vbest.ru

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19

Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14

e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 01.01.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

«__»_____2016 г.