

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Люминометры Clean-Trace™ NG

Назначение средства измерений

Люминометры Clean-Trace™ NG (далее по тексту – люминометры) предназначены для измерения интенсивности люминесценции при разложении аденозинтрифосфата (далее по тексту - АТФ).

Описание средства измерений

Принцип действия люминометров основан на измерении интенсивности люминесценции при разложении АТФ в образце под действием реагента-фермента люциферина/люциферазы.

Результат измерений отображается на экране люминометра в относительных единицах интенсивности люминесценции и численно равен количеству АТФ в пробе.

Конструктивно люминометры представляют собой портативный прибор с жидкокристаллическим дисплеем. Измерения проводят с помощью пробирок Clean-Trace™ с реагентами и одноразовыми тампонами для отбора пробы.



Рисунок 1 – Общий вид люминометров Clean-Trace™ NG

Место нанесения маркировки

Место пломбирования



Рисунок 2 – Места нанесения маркировки и пломбирования

Программное обеспечение

В люминометрах Clean-Trace™ NG используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ системы.

Программное обеспечение предназначено для управления люминометром Clean-Trace™ NG, 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.

Программное обеспечение люминометра Clean-Trace™ NG защищено от несанкционированного изменения конструктивно, путём пломбирования прибора. Вход в ПО осуществляется при вводе пароля. Изменения кода программы невозможны.

Взаимодействие оператора с люминометром Clean-Trace™ NG осуществляется с помощью экранного меню и кнопочной клавиатуры.

Таблица 1

| Наименование ПО | Идентификационное наименование ПО | Номер версии (идентификационный номер) ПО | Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО |
|-----------------|-----------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Clean-Trace NG | Clean-Trace NG | 3.7 и выше | - | - |

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

Метрологические и технические характеристики
Таблица 2

| Наименование характеристики | Значение характеристики |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Диапазон измерения интенсивности люминесценции при разложении АТФ, имп/с | 5 - 1000000 |
| Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения интенсивности люминесценции при разложении АТФ, % | 10 |
| Время измерения, с | 15 |
| Габаритные размеры, мм, не более | 205 × 85 × 60 |
| Масса, г, не более | 400 |
| Электропитание: Аккумулятор литий-ионный, В | 3,7 |
| Объем памяти, измерений | 2000 |
| Условия эксплуатации: Температура, °С | 15 - 35 |
| Относительная влажность, % | 10 - 90 |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю поверхность люминометров методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

| Наименование | Количество, шт |
|-------------------------------|----------------|
| Люминометр Clean-Trace™ NG | 1 |
| Аккумулятор литий-ионный | 1 |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Методика поверки МП 102.Д4-12 | 1 |

Поверка

осуществляется по документу: «Люминометры Clean-Trace™ NG. Методика поверки МП 102.Д4-12» утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 07 декабря 2012 г.

Основные средства поверки:

Смеси аттестованные АТФ (аденозинтрифосфат) в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Основные метрологические характеристики:

Абсолютная погрешность аттестованного значения молярной концентрации АТФ (в водном растворе), для молярной концентрации АТФ 5 нмоль/дм³ не более ±0,151 нмоль/дм³, для молярной концентрации АТФ 3,75 нмоль/дм³ не более ±0,114 нмоль/дм³, для молярной концентрации АТФ 2,5 нмоль/дм³ не более ±0,076 нмоль/дм³, для молярной концентрации АТФ 1,65 нмоль/дм³ не более ±0,0033 нмоль/дм³.

Сведения о методиках (методах) измерений

«Люминометры Clean-Trace™ NG. Руководство по эксплуатации». Раздел 4.0 «Режим простых измерений» и раздел 5.0 «Режим проверки плановых объектов».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к люминометрам Clean-Trace™ NG

Техническая документация 3M Health Care Ltd., Великобритания.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

3M Health Care Ltd., Великобритания.
1 Morley St. Loughborough, Leicestershire LE11 1EP, United Kingdom
Телефон: +44-1509-611-611
Факс: +44-1509-237-288
www.3M.co.uk

Заявитель

ЗАО «3М Россия»
121614, г. Москва, ул. Крылатская, дом 17, к. 3
Телефон: +7(495)784 74 74,
Факс: +7 (495) 784 74 75
www.3mrussia.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений Федерального Государственного Унитарного Предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»), аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений

№ 30003-08 от 30.12.2008 г.

Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, 46.
Телефон: (495) 437-56-33; факс: (495) 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«____» _____ 2013 г.