

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммуноферментные автоматические Charoite

Назначение средства измерений

Анализаторы иммуноферментные автоматические Charoite (далее - анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб в 96-луночном планшете при проведении иммуноферментных исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении отношения интенсивности потока излучения, прошедшего через измеряемый образец, и потока, падающего на образец, и последующем пересчете его в величину определяемого параметра.

Конструктивно анализаторы выполнены в виде настольного прибора, включающего в себя:

- нижнюю и верхнюю рабочие зоны, которые имеют места для размещения штативов, планшетов, наконечников для образцов, стрипов для разведения, штативов с реагентами и пробирок с образцами;
- манипулятор, который перемещает расходные материалы внутри анализатора согласно командам, поступающим от управляющего программного обеспечения (далее - ПО) в соответствии с протоколом;
- манипулятор дозатора образцов, который забирает наконечники с образцом из штатива с наконечниками, сбрасывает использованные наконечники для образцов в контейнер для отработанных наконечников, переносит образцы из пробирок в лунки планшета и/или плашки для разведения, переносит разведенную жидкость из стрипов для разведения в лунки планшета, переносит контрольные образцы или калибраторы из штативов с реагентами на планшеты или в стрипы для разведения, перемешивает жидкость в стрипах для разведения;
- модуль загрузки образцов, в котором штативы с образцами проходят через загрузочное устройство для образцов, имеющее лазерное устройство для считывания штрих-кодов и лазерные датчики для определения наличия и размеров пробирок;
- планшетный фотометр, который предназначен для измерений оптической плотности жидких проб. Источником излучения служит галогеновая лампа, приемником излучения служит линейка кремниевых фотодиодов, перекрывающая спектральный диапазон от 405 до 690 нм;
- инкубаторы комнатной температуры и повышенных температур, а также промыватель для планшетов и лотки для расходных материалов.

Управление и обработка результатов измерений анализатора производится со встроенного персонального компьютера с большим сенсорным экраном-монитором с применением специализированного ПО.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения наносится методом цифровой лазерной печати на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса анализаторов.

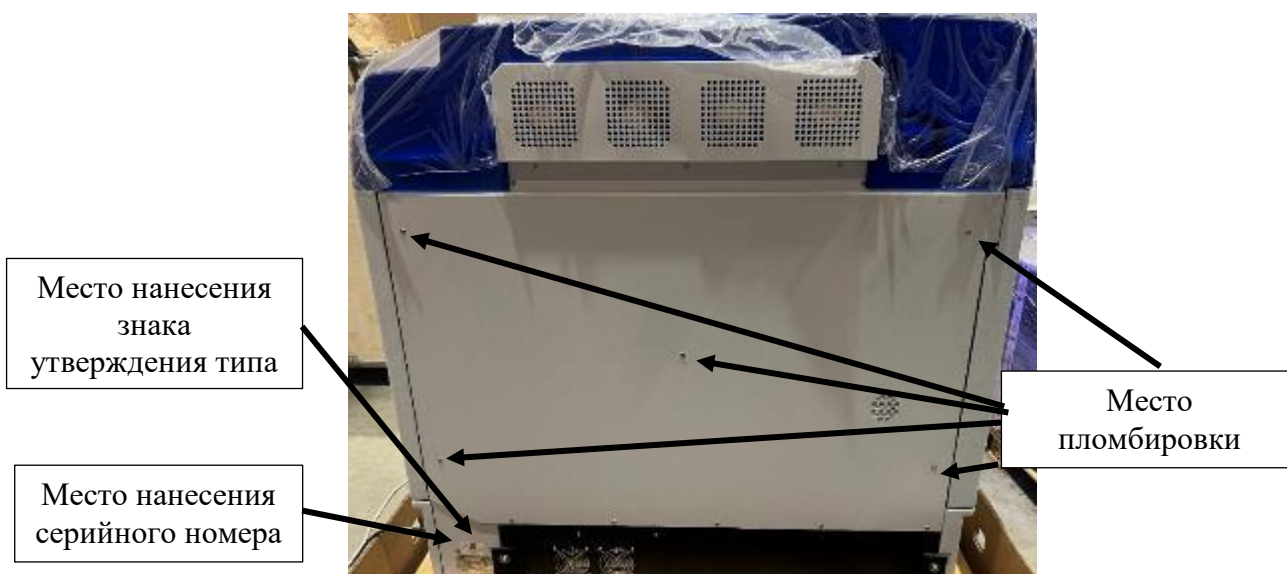
Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.

Пломбирование анализаторов осуществляется с помощью винтов с пломбирующим эффектом на задней панели корпуса анализаторов.

Внешний вид, схема маркировки и пломбировки анализаторов представлены на рисунке 1.



Вид спереди



Вид сзади

Рисунок 1 - Внешний вид, схема маркировки и пломбировки анализатора

Программное обеспечение

ПО Agility, установленное на встроенном персональном компьютере, содержит функции для управления анализатором, настройки параметров измерений, проверки рабочего состояния прибора, обработки, печати и сохранения результатов измерений.

ПО разделено на две части:

- метрологически значимая часть ПО прошита в энергозависимой памяти микроконтроллера анализаторов;

- управляющее внешнее ПО, устанавливаемое на встроенном персональном компьютере, которое осуществляет контроль и управление всеми этапами проведения измерений, служит для отображения результатов измерений, обработки результатов измерений и сохранения результатов измерений.

Идентификационные данные ПО указаны в таблице 1.

Уровень защиты ПО «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные (признаки) ПО анализатора

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Agility
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.5.2.14 ¹⁾
Цифровой идентификатор ПО	-
¹⁾ где «1.» - версия метрологически значимой части ПО, цифры после «1.» - версия сборки управляющего ПО	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 3,500
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б: - в поддиапазоне от 0,030 до 2,000 Б включ. - в поддиапазоне св. 2,000 до 3,500 Б	$\pm 0,020$ $\pm 0,200$

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0,000 до 3,500
Рабочие длины волн, нм	405, 450, 490, 620
Масса, кг, не более	204
Габаритные размеры средства измерений, мм, не более: - высота - глубина - ширина	1200 900 1200
Потребляемая мощность, В·А, не более	1000
Параметры питания: - напряжение питания, В - частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 50/60
Условия эксплуатации: - температуры окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +35 от 20 до 80 от 86,6 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель корпуса анализаторов методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор иммуноферментный автоматический	Charoite	1 шт.
Мандрен для чистки 0,018''	-	1 шт.
Мандрен для чистки 0,040''	-	1 шт.
Силиконовая смазка кольцевых прокладок (тюбик 14 г)	-	1 шт.
Стрипы для предварительного разведения	-	1 шт.
Контейнеры для перемешивания реагентов (синего цвета)	-	1 шт.
Наконечники для образцов (коробка 896 шт.)	-	1 шт.
Наконечники для реактивов (коробка 196 шт.)	-	1 шт.
Картридж стрипов для разведения со штрих-кодом	-	1 шт.
Картридж контейнеров для перемешивания со штрих-кодом	-	1 шт.
Картридж штатива для реагентов	-	1 шт.
Рамка-держатель планшета, в сборе	-	1 шт.
Флаконы для контролей (с крышками) (упаковка, 33 шт.)	-	1 шт.
Флаконы для реагентов, 25 мл (упаковка, 10 шт.)	-	1 шт.
Штатив «Бронзовый»	-	1 шт.
Лоток для штатива «Бронзовый» (2 шт. в упаковке)	-	1 упак.
Восьмигранный ключ, короткий	-	1 шт.
Восьмигранный ключ, длинный	-	1 шт.
Шнур питания	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Гарантийный формуляр	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Анализаторы иммуноферментные автоматические Charoite», глава 4 «Эксплуатация анализатора «Чароит».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.18)

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2018 г. № 2085 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической плотности»

Стандарт предприятия «Dynex Technologies Inc.», Соединенные Штаты Америки

Правообладатель

«Dynex Technologies Inc.», Соединенные Штаты Америки
Адрес: 14340 Sullyfield Circle, Chantilly, VA 20151-1621, USA
Телефон: +1 (703) 631-7800, Факс: +1 (703) 803-1441
E-mail: customerservice@dynextechnologies.com
Web-сайт: www.dynextechnologies.com

Изготовитель

«Dynex Technologies Inc.», Соединенные Штаты Америки
Адрес: 14340 Sullyfield Circle, Chantilly, VA 20151-1621, USA
Телефон: +1 (703) 631-7800, Факс: +1 (703) 803-1441
E-mail: customerservice@dynextechnologies.com
Web-сайт: www.dynextechnologies.com

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»
(ФГБУ «ВНИИОФИ»)
Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское,
ул. Озёрная, д. 46
ИНН 9729338933
Телефон: 8 (495) 437-56-33
Факс 8 (495) 437-31-47
Web-сайт: www.vniiofi.ru
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц 30003-2014