

Регистрационный № 97808-26

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммуноферментные автоматические «Лидлаб Нева»

Назначение средства измерений

Анализаторы иммуноферментные автоматические «Лидлаб Нева» (далее - анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб в 96-луночных планшетах при проведении иммуноферментных исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении оптической плотности путем определения отношения интенсивностей полного и прошедшего через анализируемую среду потоков оптического излучения на фиксированных длинах волн.

Анализаторы выпускаются в пяти вариантах исполнения: Лидлаб Нева 55, Лидлаб Нева 65, Лидлаб Нева 95, Лидлаб Нева 145 и Лидлаб Нева 158, отличающихся внешним видом. Варианты исполнений Лидлаб Нева 55 и Лидлаб Нева 65 выполнены в виде стационарного настольного прибора. Варианты исполнений Лидлаб Нева 95, Лидлаб Нева 145 и Лидлаб Нева 158 выполнены в виде стационарного напольного прибора. Напольные исполнения анализаторов оснащены монтажным столом. Вариант исполнения Лидлаб Нева 158 оснащен блоком анализатора левым с башней инкубаторной.

Конструктивно анализаторы изготовлены в виде прибора, состоящего из единого корпуса, включающего в себя рабочий стол, на котором располагаются рабочие модули для подготовки дозирования образцов и реагентов, инкубации, встряхивания, измерения оптической плотности, системы подачи промывочных буферов и системы удаления жидких отходов. Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения, установленного на персональный компьютер, входящий в состав станции рабочей компьютерной.

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

Внешний вид и схема маркировки анализаторов представлены на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.



Вариант исполнения
Лидлаб Нева 55 и Лидлаб Нева 65



Вариант исполнения
Лидлаб Нева 95 и Лидлаб Нева 145



Вариант исполнения Лидлаб Нева 158



Место нанесения
серийного номера

Рисунок 1 – Внешний вид анализаторов и место нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее - ПО) ЛИДКОР, установленное на ПК, содержит функции управления работой анализатора, расчёта и обработки результатов тестирования, формирования файлов с результатами тестирования, создания и редактирования программ анализа, управления процессом выполнения программ анализа.

Метрологически значимая часть ПО не выделена, все ПО является метрологически значимым.

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

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО Лидлаб Нева 55 Лидлаб Нева 65 Лидлаб Нева 95 Лидлаб Нева 145 Лидлаб Нева 158	ЛИДКОР
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже Лидлаб Нева 55 Лидлаб Нева 65 Лидлаб Нева 95 Лидлаб Нева 145 Лидлаб Нева 158	2.20.20.1 2.20.20.1 2.20.20.1 2.20.20.1 2.55.13.1
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 3,800
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б: - в поддиапазоне от 0,030 до 2,000 Б включ. - в поддиапазоне св. 2,000 до 3,800 Б	± 0,015 ± 0,600

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение для варианта исполнения				
	Лидлаб Нева 55	Лидлаб Нева 65	Лидлаб Нева 95	Лидлаб Нева 145	Лидлаб Нева 158
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0,000 до 3,999				
Диапазон длин волн источника света, нм	от 340 до 750				
Рабочие длины волн, нм	405, 450, 620 (630)				
Масса, кг, не более	95	109	155	277	1022

Наименование характеристики	Значение для варианта исполнения				
	Лидлаб Нева 55	Лидлаб Нева 65	Лидлаб Нева 95	Лидлаб Нева 145	Лидлаб Нева 158
Габаритные размеры, мм, не более:					
- длина	760	1070	1400	1680	2690
- ширина	720	720	850	850	960
- высота	1530	1530	1580	1580	1700
Потребляемая мощность, В·А, не более	192	350	650	1200	1920
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 50/60				
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %	от +15 до +32 от 10 до 80				

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор иммуноферментный автоматический	Лидлаб Нева 55/ Лидлаб Нева 65/ Лидлаб Нева 95/ Лидлаб Нева 145/ Лидлаб Нева 158	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект
* Каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно перечню, указанному в Приложении 1 Руководства по эксплуатации		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализаторы иммуноферментные автоматические «Лидлаб Нева». Руководство по эксплуатации», раздел 11 «Проведение ИФА-исследования».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года № 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 года № 2085 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической плотности»

ТУ 26.51.53-400-65614693-2023 «Анализатор иммуноферментный автоматический «Лидлаб Нева» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-400-65614693-2023 с принадлежностями, в вариантах исполнения. Технические условия»

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор»
(ООО «Лидкор»)
ИНН 6658356818
Юридический адрес: 620102, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Телефон: 8 (800) 500-71-28
Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru
Web-сайт: <https://leadcore.ru/>

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор»
(ООО «Лидкор»)
ИНН 6658356818
Юридический адрес: 620102, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Адрес места осуществления деятельности:
1) 620033, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
2) 141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3а
Телефон: 8 (800) 500-71-28
Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru
Web-сайт: <https://leadcore.ru/>

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 в реестре аккредитованных лиц 30003-2014

