

Регистрационный № 99696-26

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН

Назначение средства измерений

Анализаторы иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН (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, с последующим пересчетом его в величину определяемого параметра.

Конструктивно анализаторы выполнены в виде настольного прибора, состоящего из трех блоков: оптико-механического блока, блока обработки информации и блока питания, размещенных в едином корпусе. Оптико-механический блок представляет собой механизм, обеспечивающий взаимно-перпендикулярное перемещение планшета и измерительной головки. Измерительная головка состоит из источника излучения и фотоприемного устройства, между которыми происходит перемещение планшета с измеряемыми образцами. В анализаторах реализована возможность измерений оптической плотности одновременно на основной и сравнительной (референсной) длине волны 630 нм.

Управление анализатором и обработка результатов измерений производится с помощью встроенного сенсорного экрана с применением специализированного программного обеспечения (далее – ПО).

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

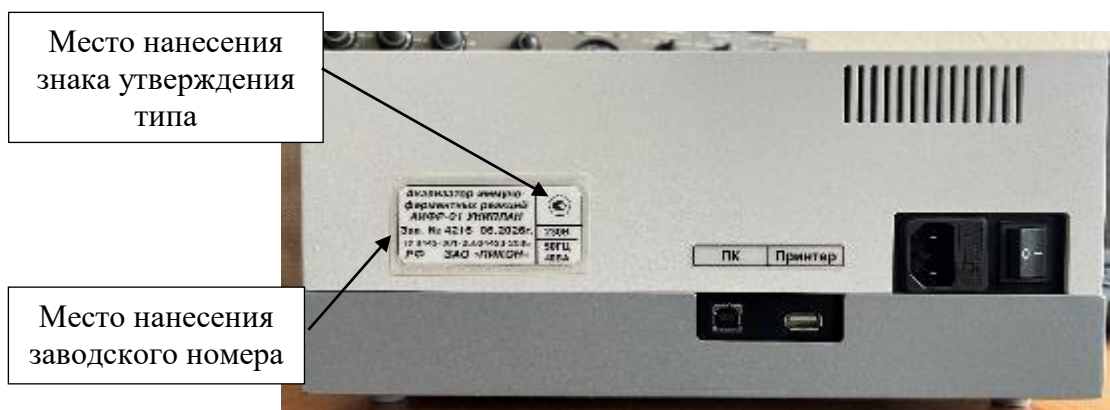
Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.

Пломбирование анализаторов осуществляется с помощью пломбирующей наклейки на правой боковой панели корпуса анализаторов.

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



Вид спереди



Вид сзади



Вид сбоку

Рисунок 1 – Внешний вид, схема маркировки и пломбировки анализатора

Программное обеспечение

В анализаторах имеется встроенное ПО. ПО устанавливается изготовителем в ПЗУ анализаторов и 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 центральном процессоре анализаторов;
- управляющее внешнее ПО, 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

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V.14.08.19
Цифровой идентификатор 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 0,300 Б включ.	$\pm 0,015$
- в поддиапазоне св. 0,300 до 2,000 Б включ.	$\pm 0,030$
- в поддиапазоне св. 2,000 до 3,500 Б	$\pm 0,120$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0,000 до 4,000
Рабочие длины волн, нм ¹⁾	405, 450, 492, 530, 595, 620, 650
Масса, кг, не более	5
Габаритные размеры, мм, не более:	
- высота	145
- глубина	280
- ширина	310
Потребляемая мощность, В·А, не более	40
Параметры электрического питания от сети переменного тока:	
- напряжение переменного тока, В	230 ± 23
- частота переменного тока, Гц	50 ± 1
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +35
- относительная влажность, %	от 20 до 80
- атмосферное давление, кПа	от 86,6 до 106,7

¹⁾ В стандартной комплектации анализатор поставляется со светофильтрами с рабочими длинами волн 450 и 492 нм. По требованию заказчика анализатор может быть укомплектован дополнительными светофильтрами с рабочими длинами волн 405, 530, 595, 620, 650 нм. Также, по желанию заказчика светофильтр 492 нм может быть заменен на любой светофильтр из указанного ряда.

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса анализаторов, методом цифровой лазерной печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН ¹⁾	КЮНЖ 941416.001	1 шт.
Комплект принадлежностей:		
- кабель сетевой	-	1 шт.
- кабель соединительный	-	1 шт.
- стилус	-	1 шт.
- светофильтр ($\lambda = 492$ нм) ²⁾ в коробке	КЮНЖ00.00.013	1 шт.
Руководство по эксплуатации и паспорт	КЮНЖ 941416.001 РЭ	1 шт.
Принтер	-	1 шт.
Коробка упаковочная	-	1 шт.
¹⁾ В анализатор устанавливается светофильтр ($\lambda = 450$ нм).		
²⁾ Светофильтр ($\lambda = 492$ нм), может быть замен на другой по желанию заказчика.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе КЮНЖ 941416.001 РЭ «Анализатор иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН. Руководство по эксплуатации и паспорт», глава «Проведение измерений».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 2 июня 2026 года № 683 «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 9443–001–35924433–2005 «Анализатор иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН. Технические условия».

Правообладатель

Закрытое акционерное общество «ПИКОН»

(ЗАО «ПИКОН»)

ИНН: 7736012495

Юридический адрес: 117335, г. Москва, ул. Гарибальди, д. 15, к. 2, кв. 39

Телефон: +7 (495) 787-43-11, +7 (495) 787-43-12

Эл. почта: pikon@pikon.ru

Web-сайт: <https://www.pikon.ru>

Изготовитель

Закрытое акционерное общество «ПИКОН»
(ЗАО «ПИКОН»)
ИНН: 7736012495
Юридический адрес: 117335, г. Москва, ул. Гарибальди, д. 15, к. 2, кв. 39
Адрес места осуществления деятельности: 119415, г. Москва, пр-т Вернадского,
д. 39, офис 708, 704, 706
Телефон: +7 (495) 787-43-11, +7 (495) 787-43-12
Эл. почта: pikon@pikon.ru
Web-сайт: <https://www.pikon.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