



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

GB.C.39.010.A № 43211

Срок действия до 13 июля 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммуноферментные планшетные Expert Plus, Expert Plus UV

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Biochrom Ltd", Великобритания

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 47202-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.066-2009 "ГСИ. Анализаторы иммуноферментные. Методика поверки"

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 июля 2011 г. № 3484

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001206

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммуноферментные планшетные Expert Plus, Expert Plus UV

Назначение средства измерений

Анализаторы иммуноферментные планшетные Expert Plus, Expert Plus UV предназначены для измерения оптической плотности при проведении иммуноферментного анализа крови, сывороток и других биожидкостей.

Описание средства измерений

Анализаторы иммуноферментные планшетные Expert Plus, Expert Plus UV представляют собой (рисунок 1) восьмиканальные вертикальные фотометры с многопозиционной поворотной оправкой для светофильтров в которую установлено 4 светофильтра, выделяющие рабочие длины волн. В качестве источника света использована галогеновая лампа. Световой поток источника света последовательно проходит через оптическую систему с автоматически устанавливаемыми фильтрами, исследуемый образец и поступает на детектор. Детектор преобразует падающий свет в электрический сигнал, который затем усиливается и обрабатывается. Для выполнения измерений могут применяться стандартные микропланшеты (до 96-ти исследуемых образцов). Измерение образцов, а также обработка результатов производится в автоматическом режиме с выводом результатов измерений на дисплей.



Expert Plus, Expert Plus UV

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.

Анализаторы иммуноферментные планшетные Expert Plus, Expert Plus UV оборудованы – графическим ЖК-дисплеем 240x128 точек с подсветкой.

Анализаторы иммуноферментные планшетные Expert Plus, Expert Plus UV имеют последовательный интерфейс RS-232 для подключения внешнего компьютера и параллельный интерфейс типа Centronics для подключения печатающего устройства.

Анализаторы иммуноферментные планшетные Expert Plus, Expert Plus UV имеют встроенное программное обеспечение, разработанное изготовителем для выполнения измерений, просмотра результатов измерений на дисплее анализатора, изменения настроечных параметров анализатора и т.д. Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Идентификация программного обеспечения

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Expert Plus	-	V 1.6	-	-
Expert Plus UV	-	V 1.6	-	-

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений по МИ 3286-2010: С - Метрологически значимая часть ПО СИ и измеренные данные достаточно защищены с помощью специальных средств защиты. Конструктивно анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Также конструкцией анализаторов предусмотрена пломбировка корпуса прибора в местах установки винтовых соединений (Рисунок 2).



Expert Plus, Expert Plus UV

Рисунок 2. Пломбировка корпуса.

Метрологические и технические характеристики

	Expert Plus	Expert Plus UV
Спектральный диапазон, нм	400 – 800	340 – 800
Рабочие длины волн (стандартная поставка), нм	405; 450; 492; 620	340; 405; 492; 620
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,01 ... 3,00	0,01 ... 3,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, Б (в диапазоне от 0,01 до 0,4 Б)	$\pm 0,012$	$\pm 0,012$
Пределы допускаемой относительной погрешности, % (в диапазоне от 0,4 до 3,0 Б)	$\pm 3,0$	$\pm 3,0$
Количество обрабатываемых проб, шт.	до 96	до 96
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	430 x 270 x 240	430 x 270 x 240
Масса анализатора, кг	12	12
Потребляемая мощность, ВА, не более	80	80
Напряжение питания частотой (50 \pm 1) Гц, В	220 \pm 22	220 \pm 22
Условия эксплуатации:		
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	15 – 35	15 – 35
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % при t=25 °С	10- 80 %	10- 80 %
-диапазон атмосферного давления, кПа	84-106	84-106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации анализаторов иммуноферментных планшетных Expert Plus, Expert Plus UV и на корпус анализатора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Основной комплект включает:

- анализатор с принадлежностями;
- комплект эксплуатационных документов;
- Руководство по эксплуатации.

Поверка

осуществляется в соответствии с Р50-2-066-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. АНАЛИЗАТОРЫ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ. Методика поверки».

Основные средства поверки:

Комплект светофильтров поверочных КСП-01, внесенный в Государственный реестр под № 18091-03. Пределы погрешности измерения оптической плотности $\pm 0,006$ Б в диапазоне от 0,0 до 0,4 Б и $\pm 1,5\%$ в диапазоне от 0,4 до 3,0 Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Основные методы измерений приведены в Руководстве по эксплуатации глава 4.

Нормативные документы, устанавливающие требования к анализаторам иммуноферментным планшетным Expert Plus, Expert Plus UV

1. Техническая документация фирмы «Biochrom Ltd», Великобритания.
2. ГОСТ Р 50444-92. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
3. ГОСТ 8.557-2007. ГСИ. Государственная поверочная схема для СИ спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания и оптической плотности в диапазоне длин волн 0,2 – 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 - 20,0 мкм.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Анализаторы иммуноферментные планшетные Expert Plus, Expert Plus UV допущены к применению в осуществлении деятельности в области здравоохранения, регистрационное удостоверение ФСЗ №2008/02711 от 17.09.2008г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Изготовитель

фирма «Biochrom Ltd», Великобритания («Биохром Лтд»), 22 Cambridge Science Park, Cambridge, CB4 0FJ, UK (Кембридж Сайенс Парк 22, Кембридж, CB4 0FJ, Великобритания).

Заявитель

ЗАО «АНАЛИТИКА»

Адрес: 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Адрес для корреспонденции: РФ, 129343, г. Москва, а/я 93

Электронная почта: info@analytica.ru

Телефон: (495) 737-03-63, факс: (495) 737-03-65

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва»

Регистрационный номер в Государственном реестре 30010-10

Адрес: 117418 Москва, Нахимовский пр., 31

Электронная почта: info@rostest.ru

Тел. (495) 544-00-00

Заместитель
руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

В.Н. Крутиков

М.П.

" " _____ 2011 г.