



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**DE.C.39.003.A № 46262**

**Срок действия до 23 апреля 2017 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
**Анализаторы иммуноферментные автоматические GEMINI**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**  
**Фирма "STRATEC Biomedical System AG", Германия**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 49538-12**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**  
**МП 06.Д4-12**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **23 апреля 2012 г. № 277**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 004417



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы иммуноферментные автоматические GEMINI

#### Назначение средства измерений

Анализаторы иммуноферментные автоматические GEMINI (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения 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, поступающего на образец.

Анализаторы иммуноферментные автоматические GEMINI состоят из модуля предварительной подготовки образцов, иммуноферментного блока и вошера микропланшетного.

Модуль предварительной подготовки образцов состоит из пипетирующего манипулятора и транспортирующей каретки, модуля идентификации и рабочего стола.

Пипетирующий манипулятор используется для раскапывания жидкостей различного объема в микропланшеты.

Транспортирующая каретка служит для переноса микропланшет на различные позиции на рабочем столе.

Иммуноферментный блок обеспечивает горизонтальное перемещение планшета и предназначен для измерения оптической плотности жидких проб. Источником излучения служит галогеновая лампа, приемником излучения служит линейка кремниевых фотодиодов, перекрывающая спектральный диапазон от 400 до 700 нм.

Управление и обработка результатов измерения анализатора производится со встроенного ПК с большим сенсорным экраном-монитором с применением специализированного программного обеспечения.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

### Программное обеспечение

В анализаторах используется компьютерная программа GEMINI для Microsoft Windows XP.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения Анализаторов иммуноферментных автоматических GEMINI указаны в таблице 1.

Таблица 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
Stratec Gemini Driver	Gemini User Software	1.11	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	
	Gemini Service Software	1.01		

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

### Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

1	Рабочие длины волн, нм	450, 492, 620
2	Диапазон показаний оптической плотности, Б	0 ÷ 3,0
3	Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,002 ÷ 2,0
4	Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, Б, не более	0,002
5	Пределы относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, %, не более	±2,5

6	Время выхода на рабочий режим, мин, не более	10
7	Напряжение питания, В При частоте, Гц	100 ÷ 240 50/60
8	Потребляемая мощность, Вт, не более	320
9	Габаритные размеры, мм	970x660x750
10	Масса, кг, не более	100
11	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	15 ÷ 30 30 ÷ 80

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на боковую панель анализаторов методом наклеивания.

### **Комплектность средства измерений**

- Анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI
  - Руководство по эксплуатации
  - Принадлежности: шнур питания, канистры, одноразовые наконечники на 300 и 1100 мкл\*
- \*Перечень принадлежностей может меняться по усмотрению производителя.

### **Поверка**

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 06.Д4-12 «Анализаторы иммуноферментные автоматические GEMINI», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 28 января 2012 г.

Основное средство поверки - комплект светофильтров поверочный КСП-01, № Госреестра 18091-03. Пределы допускаемой погрешности измерения зональной оптической плотности:  $\pm 0,006Б$  в диапазоне  $0,000 \div 0,400Б$ ;  $\pm 1,5\%$  в диапазоне  $0,401 \div 2,500Б$ .

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Руководство по эксплуатации на Анализатор иммуноферментный автоматический GEMINI.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам иммуноферментным автоматическим GEMINI**

1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

2 Техническая документация фирмы «STRATEC Biomedical System AG», Германия.

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

### **Изготовитель**

Фирма «STRATEC Biomedical System AG», Германия,  
Gewerbstrasse 37, 75217 Birkenfeld, Germany  
Т: +49 7082 7916-0; F: +49 7082 7916-999  
[www.gemeni.com](http://www.gemeni.com)

**Заявитель**

ООО «ТЕКАН», 121108,  
Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, комн. 94,  
Т: +7(495)380-36-64; Ф: +7(495)144-76-94  
e-mail: [tecan@tecan.ru](mailto:tecan@tecan.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,  
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46  
тел. 437-56-33, факс 437-31-47  
E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru)

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г