



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ИТ.С.39.003.А № 48364

Срок действия до 22 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы иммуноферментные автоматические "Personal Lab"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Фирма Adaltis S.r.l., Италия**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51433-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МП 33.Д4-12**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 октября 2012 г. № 869

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 006986



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы иммуноферментные автоматические «Personal Lab»

#### Назначение средства измерений

Анализаторы иммуноферментные автоматические «Personal Lab» (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб в 96-луночном планшете при проведении иммуноферментных исследований, аллергологических тестов и для определения содержания гормонов.

#### Описание средства измерений

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

Анализаторы выполнены в стационарном настольном исполнении и состоят из следующих узлов:

1 Оптический узел, состоящий из источника излучения (галогеновая лампа накаливания), оптических световодов, приемников излучения (16 кремниевых фотодиодов)

2 Узел дозирования, состоящий из двух шприцов-дозаторов и системы шлангов, предназначенный для дозирования реагентов в ячейки 96-ти луночного планшета

Управление и обработка результатов измерения анализатора производится с внешнего ПК



Рисунок 1 – Общий вид анализатора

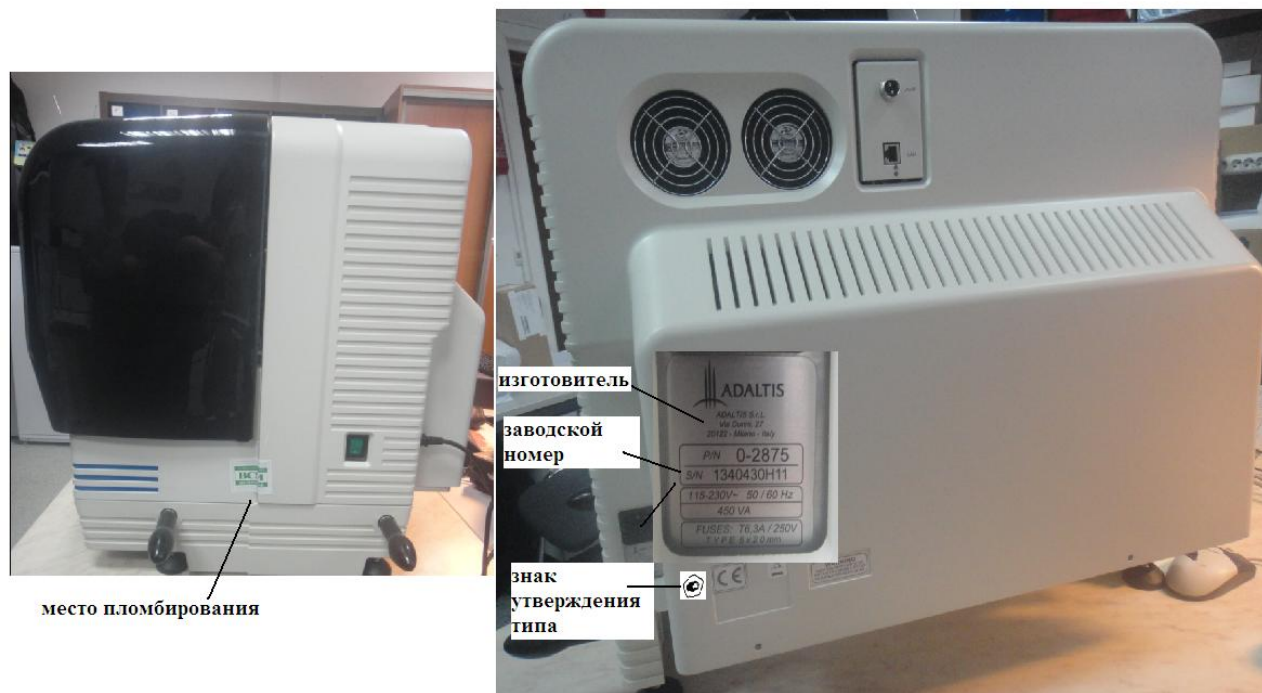


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

### Программное обеспечение

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений. ПО разделено на две части. Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера. Интерфейсная часть ПО запускается на ПК и служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов 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
PersonaLab Workbench	PLAB Workbench	3.x*	B3E2B099 по файлу Disk1\SETUP.EXE	CRC32

\* - где 3. версия метрологически значимой части ПО

x – версия сборки ПО

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

### Метрологические и технические характеристики

1. Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 550, 620
2. Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,025 ÷ 2,0
3. Пределы абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, Б, в диапазоне 0,025÷0,5Б, не более	± 0,025
4. Пределы относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности %, в диапазоне 0,501÷ 2,0Б не более	±5
5. Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности в диапазоне, %, не более	1,5
6. Напряжение питания, В	220±22
При частоте, Гц	50/60
7. Потребляемая мощность, ВА, не более	420
8. Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм	650x610x660
9. Масса, кг, не более	75
10. Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С	+15 ÷ +35
относительная влажность воздуха, %	20 ÷ 80

### Знак утверждения типа

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

### Комплектность средства измерений

1. Анализатор иммуноферментный автоматический «Personal Lab»
2. Компьютер (по заказу),
3. Струйный принтер (по заказу),
4. Программное обеспечение,
5. Комплект ЗиП для установки анализатора,
6. Руководство по эксплуатации,
7. Методика поверки

### Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 33.Д4-12 «Анализаторы иммуноферментные автоматические «Personal Lab», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 29 марта 2012 г.

Основное средство поверки – комплект светофильтров поверочный КСП-01, № Госреестра 18091-03. Пределы допускаемой погрешности измерения зональной оптической плотности: ±0,006Б в диапазоне 0,000÷0,400Б, ±1,5% в диапазоне 0,401÷4,500Б.

### Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на «Анализаторы иммуноферментные автоматические «Personal Lab».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам иммуноферментным автоматическим «Personal Lab»**

1. ГОСТ 8.557-91. «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2÷50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2÷20 мкм»

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

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

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма Adaltis S.r.l., Италия

Via Luigi Einaudi 7, 00012 Guidonia Montecelio (RM) Italy

Тел. +39 0774 5791, факс +39 0774 353085

E-mail: [info@adaltis.net](mailto:info@adaltis.net)

<http://www.adaltis.net>

**Заявитель**

ЗАО «БиоХимМак», г. Москва, Ленинские горы,

МГУ им. М.В. Ломоносова,

тел. (495) 939-24-21, факс (495) 939-09-97 e-mail: [info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,

119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46

тел. 437-56-33, факс 437-31-47

E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.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

Ф.В.Булыгин

М.п.

«\_\_»\_\_\_\_\_ 2012 г.