



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 49159

Срок действия до 14 декабря 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Фотометры для микропланшет "In VitroLogic"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ЗАО "Медико-биологический Союз", г. Новосибирск

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52110-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 75.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 14 декабря 2012 г. № 1133

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007852

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Фотометры для микропланшет «InVITroLogic»

Назначение средства измерений

Фотометры для микропланшет «InVITroLogic» (далее по тексту – фотометры) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб в 96- и 48-луночных планшетах при проведении иммуноферментных исследований, аллергологических тестов и для определения содержания гормонов.

Описание средства измерений

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

Фотометры выполнены в стационарном настольном исполнении. Фотометры состоят из измерительного блока и транспорта планшета, который обеспечивает горизонтальное перемещение планшета и встряхивание планшета, размещенных в едином корпусе.

Управление и обработка результатов измерения производится внешним ПК с применением специализированного программного обеспечения.

Общий вид Фотометров для микропланшет «InVITroLogic» представлен на рисунке 1. Схемы маркировки и пломбировки фотометров представлены на рисунках 2 и 3.



Рисунок 1 – Общий вид фотометра



Болты с
пломбирующим
эффектом

Рисунок 2 – Общий вид схемы маркировки и пломбировки



Рисунок 3 – Схема маркировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение предназначено для управления фотометром, 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 фотометра производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения фотометров 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
ПО анализа AUTOsoft	AUTOsoft	2.3.x*	04507AC64F1D3E127 3E5DC2D7E507A7C	MD5

*- цифровое значение, зависящее от версии программного обеспечения

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 620
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,1-3,5
Пределы абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, Б, в диапазоне 0,1-0,5 Б, не более	$\pm 0,02$
Пределы относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности %, в диапазоне 0,501-3,5 Б, не более	$\pm 2,0$
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, %, не более	1,5
Напряжение питания, В	100-240
При частоте, Гц	50/60
Потребляемая мощность, В	32
Габаритные размеры, (ШхВхД), мм	335x290x475
Масса, кг, не более	13
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С	10-40
при относительной влажности воздуха, %, не более	85

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Фотометр для микропланшет «InVitroLogic» с установленными фильтрами 405, 450, 492, 620 нм

Передняя панель

Внешний источник питания

Сетевой кабель

USB или RS232 кабель для соединения с компьютером

Руководство по эксплуатации

CD-диск с программным обеспечением и инструкциями по эксплуатации для прибора и программного обеспечения

Гарантийный талон

Методика поверки

Поверка

Поверка приборов осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 75.Д4-12 «Фотометры для микропланшет «InVitroLogic», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 19 сентября 2012 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на «Фотометры для микропланшет «InVITroLogic».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Фотометрам для микропланшет «InVITroLogic»

ТУ 9443-001-26329720-2009

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ЗАО «Медико-биологический Союз», Россия
Новосибирская область, г. Новосибирск,
улица Лыкова, д. 11
Тел. +7 (383) 332-54-78, +7 (383) 332-52-75
Факс +7 (383) 332-52-75
e-mail: info@mbu.ru
www.mbu.ru

Заявитель

ЗАО «Медико-биологический Союз», Россия
Новосибирская область, г. Новосибирск, улица Лыкова, д. 11
Тел. +7 (383) 332-54-78, +7 (383) 332-52-75
Факс +7 (383) 332-52-75
e-mail: info@mbu.ru
www.mbu.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

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.