



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

FI.C.39.001.A № 50904

Срок действия до 06 июня 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы иммунологические Multiskan GO

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
"Thermo Fisher Scientific Oy", Финляндия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53641-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1499-2013

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **06 июня 2013 г. № 551**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 011961

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммунологические Multiskan GO

Назначение средства измерений

Анализаторы иммунологические Multiskan GO предназначены для измерения оптической плотности жидких проб биологического происхождения.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении отношения интенсивности излучения, прошедшего через исследуемый объект, к интенсивности излучения, упавшего на его поверхность, и дальнейшего пересчета коэффициента пропускания в оптическую плотность.

Анализаторы представляют собой стационарные настольные лабораторные приборы, состоящие из оптико-механического и электронного узлов, установленных в общем корпусе.

Анализатор выпускается в двух исполнениях: в одном исполнении установлен только микропланшетный канал, в другом кроме микропланшетного канала прибор имеет дополнительно канал для измерения оптической плотности проб, помещаемых в стандартные 10-и мм кюветы.

Для разложения излучения в спектр используется монохроматор. В качестве источника излучения применяется ксеноновая лампа. После монохроматора свет попадает в модуль волоконной оптики, который обеспечивает просвечивание лунок микропланшета и стандартных кювет. В соответствии с расположением лунок над микропланшетом размещены фокусирующие линзы и фотоприемники а в качестве приемников сигналов (детекторов) используются кремниевые фотодиоды. Прибор рассчитан на использование микропланшетов, в которых может быть 96 или 384 лунок.

Анализаторы могут управляться как от внешнего управляющего компьютера, подключаемого через USB-порт (B-типе), так и от встроенного микроконтроллера. Управление происходит с помощью кнопочной панели на лицевой части прибора.

Внешний вид анализаторов приведен на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид анализаторов иммунологических Multiskan GO

Программное обеспечение

Анализаторы оснащены встроенным и автономным ПО, которое управляет работой анализатора, отображает результат, обрабатывает, передает и хранит полученные данные.

К метрологически значимой части автономного ПО относится исполняемый файлом SkanIt.exe.

Метрологически значимая часть ПО выполняет следующие функции:

- § управление прибором;
- § установка режимов работы прибора;
- § получение спектров оптической плотности исследуемых проб;
- § обработка и хранение результатов измерений
- § построение калибровочных зависимостей;
- § проведение диагностических тестов прибора;

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма метрологически значимой части ПО)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Автономное программное обеспечение				
SkanIt	SkanIt	3.2.0.36 и выше	5ECC4335D457AC028C088580EB0A25BE *	MD5
Встроенное программное обеспечение				
ПО Multiskan GO	Multiskan GO	1.00.12 и выше	Не доступен	—

* для версии 3.2.0.36; файл SkanIt.exe

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню С по МИ 3286-2010. Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании последних.

Метрологические и технические характеристики

Спектральный диапазон, нм	От 200 до 1000
Диапазон измерений оптической плотности, Б	От 0 до 3,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности (в диапазоне от 0 до 0,4 Б), Б	±0,012
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности (в диапазоне св. 0,4 до 3,0 Б), %	±3,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешность установки длин волн, нм	±1,0
Уровень рассеянного света (340 нм), %, не более	0,05
Время измерения, с	
-планшет 96 лунок, быстрый режим	6
-планшет 96 лунок, точный режим	27
-планшет 384 лунок, быстрый режим	10
-планшет 96 лунок, точный режим	92
Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм, не более	260x285x430

Масса, кг, не более	10,8
Средний срок службы, лет	8
Наработка на отказ, ч, не менее	5000
Потребляемая мощность, В·А, не более	110
Напряжение питания частотой 50±1 Гц, В	220 (+22...-33)
Условия эксплуатации:	
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	От 15 до 30
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха (при 25 °С), %	Не более 85
-диапазон атмосферного давления, кПа	От 84 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и на левую панель корпуса анализатора.

Комплектность средства измерений

- анализатор;
- руководство по эксплуатации (книга и электронная версия на компакт-диске);
- методика поверки МП-242-1499-2013
- светофильтр интерференционный специальный;
- колесо светофильтров специальное;
- лампа галогенная для ридеров серии «Multiskan»;
- инкубатор встроенный.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1499-2013 «Анализаторы иммунологические Multiskan GO. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 17.01.2013 года.

Основные средства поверки: комплект светофильтров КСП-01, комплект светофильтров КС-105.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в документе «Анализаторы иммунологические Multiskan GO. Руководство по эксплуатации»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам иммунологическим Multiskan GO

1. ГОСТ 8.557-2007 "ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений 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".

2. Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

«Thermo Fisher Scientific Oy», Финляндия
Адрес: - Ratatie 2, FI-01620, Vantaa, Finland
тел.: +358-9-329-10-200, факс: +358-9-329-10-500

Заявитель

ЗАО «Термо Фишер Сайентифик», С-Петербург.
Адрес: 196240, г.С.-Петербург, ул.Кубинская, 73, корпус 1, лит. А.
Тел. (812) 7034215, факс (812) 7034216.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», рег. номер 30001-10.
Адрес:190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19.
Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, info@vniim.ru.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«__» _____ 2013 г.

М.п.