

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические модульные исполнение Freedom EVolyzer

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические модульные исполнение Freedom EVolyzer (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, падающего на образец.

Анализаторы состоят из рабочего стола, иммуноферментного блока, пипетирующего манипулятора, транспортирующего манипуляторов и вошера микропланшетного.

В зависимости от длины рабочего стола и типа пипетирующего манипулятора различают следующие модификации анализаторов:

- Freedom EVolyzer 100/4
- Freedom EVolyzer 150/4
- Freedom EVolyzer 150/8
- Freedom EVolyzer 200/8

Пипетирующий манипулятор используется для раскапывания жидкостей различного объема в микропланшеты.

Транспортирующий манипулятор служит для переноса микропланшет на различные позиции на рабочем столе или на полки для хранения.

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 340 до 750 нм. В иммуноферментном блоке может быть установлено 4, 6 интерференционных светофильтров или градиентный фильтр.

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



Рисунок 1 – Общий вид анализатора

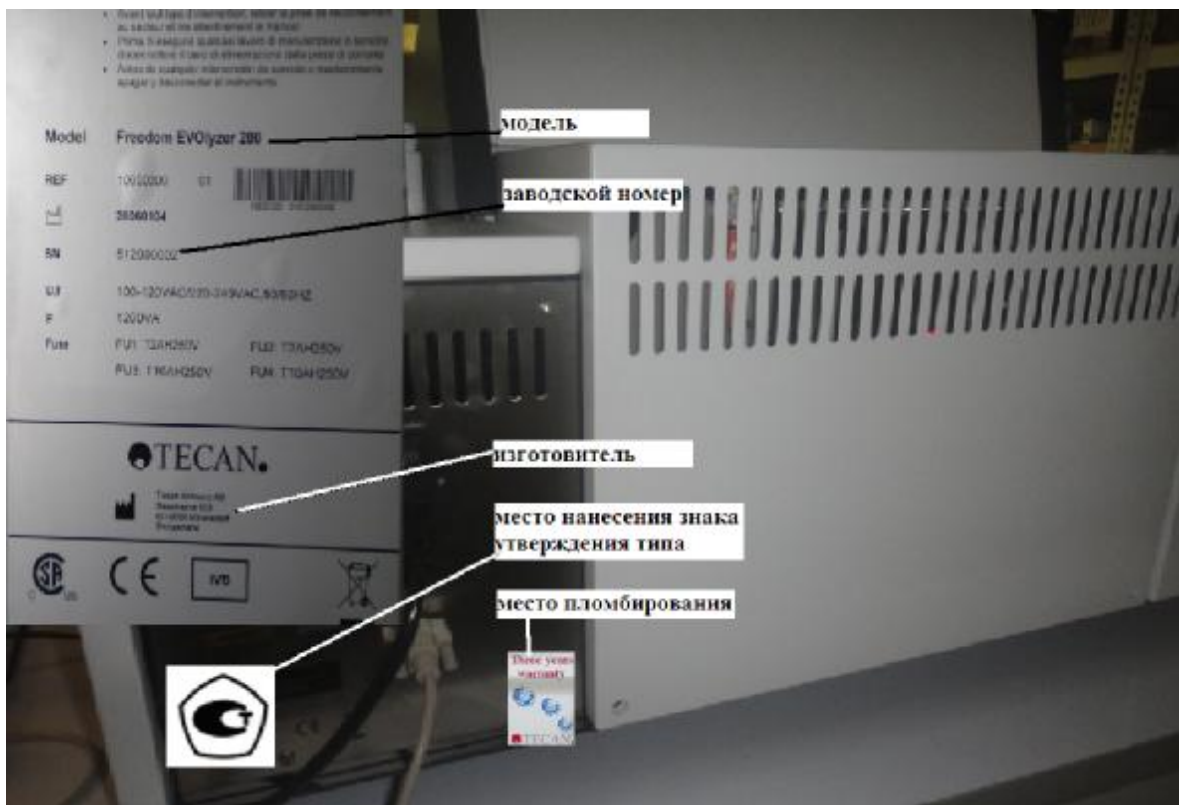


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбирования

Программное обеспечение

В анализаторах используется внешнее ПО

Внешнее программное обеспечение (ПО) предустановлено на ПК, который соединен с исполнительной частью анализатора посредством RS232 кабеля. ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами операции, начиная от позиционирования отдельных частей и заканчивая тестами самодиагностики. Также в задачу ПО входит получение информации от анализатора относительно измеренной оптической плотности, пересчет её в требуемые диагностические величины (концентрацию веществ), ведение баз данных.

Метрологическая значимая часть ПО находится в файле setup.exe, входящего в состав комплекса файлов ПО «Freedom Evolution».

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование. Для входа в ПО необходимо ввести пароль.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для 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
ПО анализа Freedom Evolution	Setup.exe	User Software Version 2.00 и выше Service Software Version 2.0 и выше	0E575FF86616E9 D2596442AE79F 0CF76	MD5

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С»

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

Характеристика	Freedom EVOLyzer
Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 620*
Диапазон показаний оптической плотности, Б	0 - 4,0
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,02 - 2,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения оптической плотности в диапазоне от 0,02 до 0,4 Б, Б, не более	± 0,02
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения оптической плотности в диапазоне от 0,401 до 2,5 Б, %, не более	± 3,0
Предел среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, Б, не более	0,001
Время выхода на рабочий режим, мин, не более	15
Напряжение питания, В	220±22
При частоте, Гц	50±1
Потребляемая мощность, В·А, не более	600
- для Freedom EVOLyzer 100/4	
- для Freedom EVOLyzer 150/4, Freedom EVOLyzer 150/8, Freedom EVOLyzer 200/8	1200
Габаритные размеры, мм	
- для Freedom EVOLyzer 100/4	870×1500×780
- для Freedom EVOLyzer 150/4, Freedom EVOLyzer 150/8	870×1890×780
- для Freedom EVOLyzer 200/8	870×2490×780

Масса, кг, не более - для Freedom EVOlyzer 100/4 - для Freedom EVOlyzer 150/4, Freedom EVOlyzer 150/8 - для Freedom EVOlyzer 200/8	210 237 270
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	от+15 до +35 от 20 до 90

*- длины волн указаны для стандартной комплектации, по отдельному заказу могут быть установлены другие интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания в спектральном диапазоне от 340 до 750 нм

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

Наименование	К-во, шт.
Анализатор автоматический модульный исполнение Freedom EVOlyzer	1
Кабель питания	1
Набор аксессуаров	1
Комплект штативов для пробирок, микропланшет, реагентов.	*
Руководство по эксплуатации	1
Канистры для системной жидкости и отходов	2
Комплект бутылей для промывочных буферов	4
Методика поверки МП 43.Д4-13	

* - количество и состав в зависимости от заказа

Поверка

осуществляется по документу МП 43.Д4-13 «Анализаторы автоматические модульные исполнение Freedom EVOlyzer. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 13 июня 2013 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

Приведены в Руководстве по эксплуатации на Анализаторы автоматические модульные исполнение Freedom EVOlyzer.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам автоматическим модульным исполнение Freedom EVOlyzer

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

2 Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Tecan Schweiz AG, Швейцария
Seestrasse 103, 8708 Männedorf, SWITZERLAND
Т +41 44 922 81 11
F +41 44 922 81 12
info@tecan.com
www.tecan.com

Заявитель

ООО «ТЕКАН», Россия
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко,
д.4, корп.1, комн. 94,
Т: +7(495)380-36-64; Ф: +7(499)707-01-68
[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: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__» _____ 2013 г.