

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Фотометры микропланшетные «Anthos» модели 2010, 2020

Назначение средства измерений

Фотометры микропланшетные «Anthos» модели 2010, 2020 (далее по тексту – фотометры) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб в 96-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 планшеты и встряхивание планшета, размещенных в едином корпусе.

Управление и обработка результатов измерений производится внешним ПК с применением специализированного программного обеспечения - для моделей 2010, встроенным ПК - для моделей 2020.

Общий вид Фотометров микропланшетных «Anthos» моделей 2010, 2020 представлен на рисунке 1-3.

Схема маркировки и пломбировки фотометров представлена на рисунке 4.

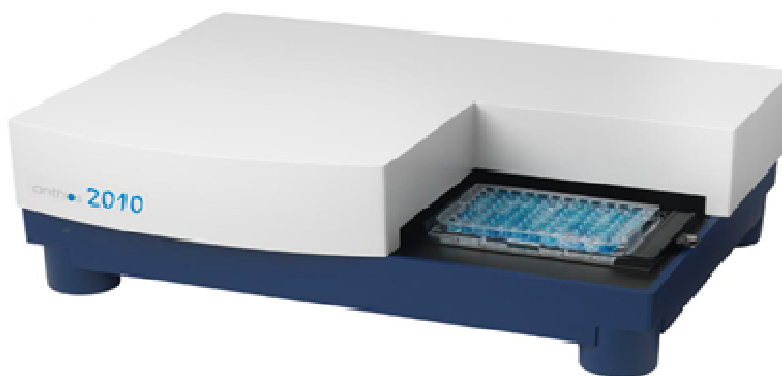


Рисунок 1 – Общий вид Фотометров микропланшетных «Anthos» моделей 2010

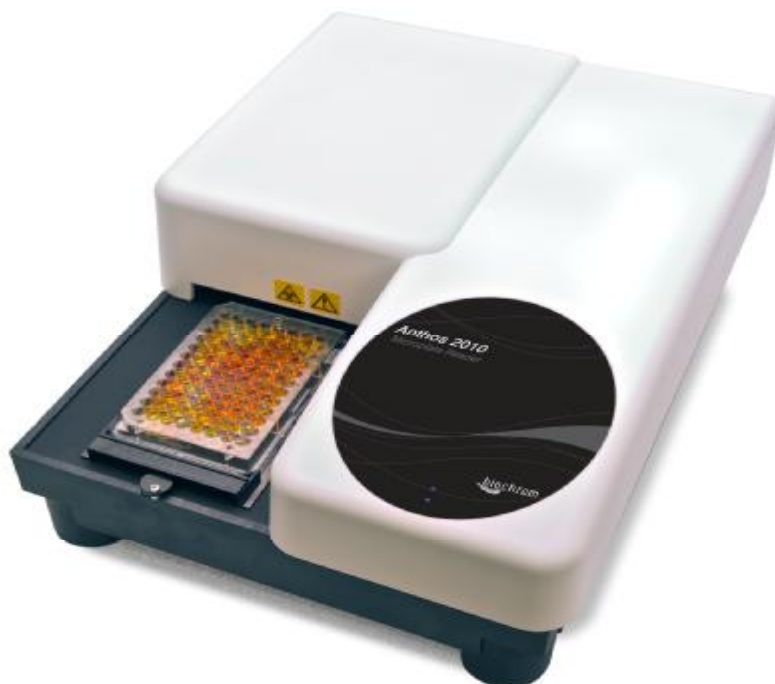


Рисунок 2 – Общий вид Фотометров микропланшетных «Anthos» моделей 2010
(в новом исполнении выпускаются с 2010г)



Рисунок 3 – Общий вид Фотометров микропланшетных «Anthos» моделей 2020



Рисунок 4 – Схема маркировки и пломбировки

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

| Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---|---|--|---|
| ADAP | 1.x, 2.x * | Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей | |

*- где 2 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

Таблица 2

| | |
|---|--------------------|
| Рабочие длины волн, нм | 405, 450, 492, 620 |
| Диапазон измерений оптической плотности, Б | 0,000-3,000 |
| Пределы абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, Б, в диапазоне измерений оптической плотности 0,000-0,300 Б, не более | ±0,007 |
| Пределы относительной систематической составляющей погрешности измерений оптической плотности %, в диапазоне измерений оптической плотности 0,301-3,000 Б, не более | ±3,0 |
| Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерений оптической плотности, %, не более | ±0,3 |
| Напряжение питания, В | 90-250 |
| При частоте, Гц | 47/63 |
| Потребляемая мощность, В·А | |
| модель 2010 | 50 |
| модель 2020 | 80 |
| Габаритные размеры, мм | |
| модель 2010 | 320×190×440 |
| модель 2020 | 350×260×430 |
| Масса, кг, не более | |
| модель 2010 | 6,6 |
| модель 2020 | 10,0 |
| Условия эксплуатации: | |
| температура окружающей среды, °С | 15-40 |
| 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 микропланшетный «Anthos» с установленными фильтрами 405, 450, 492, 620 нм

Внешний источник питания (для модели 2010 в новом исполнении)

Сетевой кабель

USB или RS232 кабель для соединения с компьютером

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

Руководство по эксплуатации

Гарантийный талон

Методика поверки

Поверка

осуществляется по документу МП 19.Д4-13 «Фотометры микропланшетные «Anthos» модели 2010, 2020. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 21 марта 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

Руководство по эксплуатации на «Фотометры микропланшетные «Anthos» модели 2010, 2020».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Фотометрам микропланшетным «Anthos» моделям 2010, 2020

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

2 Техническая документация фирмы «Biochrom Ltd», Великобритания.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Biochrom Ltd», Великобритания,
22 Cambridge Science Park,
Cambridge, CB4 0FJ, UK
Т. +44 1223 423723; F. +44 1223 420164
e-mail: enquires@biochrom.co.uk, www.biochrom.co.uk

Заявитель

ЗАО «БиоХимМак», Россия
119991, г. Москва, Ленинские Горы,
МГУ им. М.В. Ломоносова, д.1, стр. 11,
Тел. +7 (495) 939-2421, 932-9214, 939-2364, 647-2740, Факс 939-09-97
e-mail: info@biochemmack.ru, www.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: vniofi@vniofi.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.

«__» _____ 2014 г.