

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммунологические VIDAS, miniVIDAS

Назначение средства измерений

Анализаторы иммунологические VIDAS, miniVIDAS (далее – анализаторы), предназначены для измерения молярной концентрации тестостерона при проведении иммуноферментного анализа крови, плазмы, сыворотки и других биожидкостей.

Описание средства измерений

По принципу действия анализаторы являются одноканальными флуориметрами. Измеряемая интенсивность флуоресценции тестостерона в оптической кювете пропорциональна его молярной концентрации.

Анализаторы иммунологические VIDAS, miniVIDAS представляют собой стационарные настольные приборы, состоящие из аналитического блока из пяти независимых секций, каждая на шесть тестов (т.о. возможен одновременный анализ 30 разных образцов), компьютера и принтера (модификация VIDAS); и в виде единого блока из двух независимых секций, каждая на шесть тестов (т.о. возможен одновременный анализ 12 разных образцов), со встроенным компьютерным модулем и принтером (модификация miniVIDAS) (рисунок 1).

Оптическая система анализаторов состоит из источника света (ксеноновая лампа), высокочувствительного фотодиода и системы фильтров. Оптическая система организована на подвижной платформе, передвигающейся внутри прибора вдоль кювет для считывания. В канале возбуждения под контролем встроенного управляющего процессора происходит инициация вспышки ксеноновой лампы, световой поток проходит через коллиматор, затем через фильтр 370 нм и попадает на оптическую кювету. Интенсивность флуоресценции тестостерона в оптической кювете пропорциональна его концентрации. Измерительный канал расположен под углом 90° к каналу возбуждения, световой поток от оптической кюветы проходит через фильтр 450 нм и попадает на PIN-фотодиод. В оптической системе используется двойной луч для компенсации вариаций излучения лампы. Анализаторы модификации VIDAS управляются от внешнего управляющего компьютера, подключаемого через порт RS-232, модификации miniVIDAS от программного обеспечения, установленного на встроенном микроконтроллере, при этом управление происходит с помощью кнопочной панели на лицевой части прибора.



VIDAS



miniVIDAS

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов VIDAS, miniVIDAS

Программное обеспечение

Анализаторы оснащены встроенным (модификация miniVIDAS) и автономным (модификация VIDAS) ПО, которое управляет работой прибора, выполнением измерений, отображает результат, обрабатывает, передает и хранит полученные данные.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран дисплея номера версии ПО. Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, описанных в соответствующих главах РЭ.

Идентификационные данные программного обеспечения анализаторов VIDAS, miniVIDAS

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				
VIDAS Software	VIDAS PC	4.7.0 – 4.7.9.	2f925af2b4740550305 34e26e49aab40	MD5
Встроенное программное обеспечение				
VIDAS Software	miniVIDAS®	5.6.0 – 5.6.9.	-	-

К метрологически значимой части автономного ПО относится исполняемый файл `vidaspilot.jar`
Метрологически значимая часть ПО выполняет следующие функции:

- управление прибором;
- установка режимов работы прибора;
- получение спектров поглощения исследуемых проб;
- обработка и хранение результатов измерений
- создание и хранение калибровочных зависимостей;
- проведение диагностических тестов прибора.

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

Наименование характеристики	VIDAS	miniVIDAS
Рабочая длина волны, нм		
канал возбуждения	370	370
канал измерения	450	450
Диапазон измерений молярной концентрации тестостерона, нмоль/л	1-70	1-70

Наименование характеристики	VIDAS	miniVIDAS
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении молярной концентрации тестостерона ¹ , %, в диапазоне (32-70) нмоль/л	±25	±25
Пределы допускаемой приведенной погрешности при измерении молярной концентрации тестостерона, %, в диапазоне ¹ (1-31) нмоль/л	±25	±25
Количество одновременно обрабатываемых проб, шт.	30	12
Габаритные размеры (Длина×Ширина×Высота), мм, не более	530×847×440	530×540×440
Масса, кг, не более	65	40
Средний срок службы, лет	8	8
Наработка на отказ, ч, не менее	10000	10000
Потребляемая мощность, В·А, не более	200	180
Напряжение питания частотой 50±1 Гц, В	220±22	220±22
Условия эксплуатации:		
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 18 до 30	от 18 до 30
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха (при 25 °С), %	от 10 до 80	от 10 до 80
-диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7	от 84 до 106,7

Примечание 1. Метрологические характеристики нормированы для стандартных образцов утвержденного типа молярной концентрации тестостерона в сыворотке крови ГСО 10390-2013.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус прибора методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации печатным способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки определяется заказом и отражается в спецификации.

Основной комплект:

- Анализатор VIDAS/miniVIDAS с принадлежностями;
- Эксплуатационная документация (инсталляционный диск с программным обеспечением, руководство по эксплуатации);
- Методика поверки МП 242-1128-2014.

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1128-2014 «Анализаторы иммунологические VIDAS, miniVIDAS. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 24.01.2014 г.

¹ Характеристики анализатора нормируются на основе измерений тестового вещества – тестостерона. Остальные анализы определяются по утвержденным в установленном порядке методикам измерений.

Основные средства поверки: стандартные образцы утвержденного типа молярной концентрации тестостерона в сыворотке крови ГСО 10390-2013

Сведения о методиках (методах) измерений:

Приведены в документах «VIDAS® Руководство по эксплуатации прибора» в разделе 2, «miniVIDAS® Руководство по эксплуатации прибора» в разделе 4.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам иммунологическим VIDAS, miniVIDAS

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

2. Техническая документация фирмы «bioMerieux S.A.», Франция.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

вне сферы государственного регулирования.

Изготовители

Фирма «bioMerieux S.A.», Франция

Адрес: 69280, Marcy L'etoile, France

Телефон: +33 04 78 87 20 09; Факс: +33 04 78 87 20 00.

Фирма «bioMerieux Italia S.p.A.», Италия

Адрес: Via di Campigliano, 58, 50015 Ponte a Ema (Firenze), Italy

Телефон: 05564497; Факс: 055643025

Заявитель

ООО «МЦЭМИ»

Юр. Адрес: 109147, г. Москва, ул. Воронцовская, д. 4, стр. 4

Почтовый адрес: 123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, стр. 1

Тел. (495) 783-42-17 Факс: (499) 946-34-20

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19.

Тел.: (812) 251-76-01, факс: (812) 713-01-14,

E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__»_____2014 г.