

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы флюорометрические «АвтоДелфия»

#### Назначение средства измерений

Анализаторы флюорометрические «АвтоДелфия» (далее – анализаторы), предназначены для измерения молярной концентрации тестостерона при проведении иммуноферментного анализа крови, плазмы, сыворотки и др.

#### Описание средства измерений

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

Анализаторы флюорометрические «АвтоДелфия» представляют собой стационарные настольные приборы, состоящие из блока обработки образцов, блока обработки планшетов, компьютера и принтера (см. рисунок 1).

Оптическая система анализаторов состоит из источника света (ксеноновая лампа), высокочувствительного фотодиода и системы фильтров. Оптическая система организована на неподвижной платформе, измерение образцов происходит путем передвижения конвейера в соответствующее положение под фотоприемник. В канале возбуждения под контролем встроенного управляющего процессора происходит инициация вспышки ксеноновой лампы, световой поток проходит через делительный фильтр 320 нм и часть потока попадает на опорный фотодиод, а часть проходит на оптическую кювету. Интенсивность флуоресценции в оптической кювете пропорциональна концентрации тестостерона. Измерительный канал расположен на одной оптической оси с каналом возбуждения, световой поток после оптической кюветы проходит через фильтры 615 нм или 645 нм, сменяющиеся автоматически в зависимости от реализуемого анализа, и попадает на трубку фотоумножителя. В оптической системе используется двойной луч для компенсации вариаций излучения лампы. Анализаторы управляются от внешнего управляющего компьютера, связь между компьютером и прибором осуществляется через интерфейс ARCNET.



Рисунок 1. Внешний вид анализаторов «АвтоДелфия»

### Программное обеспечение

Анализаторы оснащены автономным 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.

#### Идентификационные данные программного обеспечения анализаторов «АвтоДелфия»

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				
AutoDELFLIA	AutoDELFLIA32	2.1 Rev.3 и выше	759089DC0606F9517 84D17CBBAADE2F B	MD5

К метрологически значимой части автономного ПО относится исполняемый файл DelfiaWS.exe

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	Значение
Рабочая длина волны, нм	
канал возбуждения	320
канал измерения	615, 645
Диапазон измерений молярной концентрации тестостерона, нмоль/л	1-70
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении молярной концентрации тестостерона <sup>1</sup> , %, в диапазоне (32-70) нмоль/л	±25

<sup>1</sup> Характеристики анализатора нормируются на основе измерений тестового вещества – тестостерона. Остальные аналиты определяются по утвержденным в установленном порядке методикам измерений.

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой приведенной погрешности при измерении молярной концентрации тестостерона, %, в диапазоне (1-31) нмоль/л	±25
Количество одновременно обрабатываемых проб, шт.	432
Габаритные размеры (Длина×Ширина×Высота), мм, не более	660×1755× 820
Масса, кг, не более	
- устройство обработки образцов	100
- устройство обработки планшетов	170
Средний срок службы, лет	8
Наработка на отказ, ч, не менее	10000
Потребляемая мощность, В·А, не более	
- устройство обработки образцов	550
- устройство обработки планшетов	300
Напряжение питания частотой 50±1 Гц, В	220±22
Условия эксплуатации:	
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 15 до 30
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха (при 25 °С), %	от 10 до 85
-диапазон атмосферного давления, кПа	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 флюорометрический «АвтоДелфия» с принадлежностями;
- Эксплуатационная документация (инсталляционный диск с программным обеспечением, руководство по эксплуатации);
- Методика поверки МП-242-1713-2014.

### Поверка

осуществляется по документу МП-242-1713-2014 «Анализаторы флюорометрические «АвтоДелфия».Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25.02.2014 г.

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

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Приведены в документах «Руководство пользователя «АвтоДелфия» в разделе «Основы эксплуатации».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам флюорометрическим «АвтоДелфия»**

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
2. Техническая документация фирмы «Wallac Oy», Финляндия.

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

вне сферы государственного регулирования.

### **Изготовитель**

Фирма «Wallac Oy», Финляндия  
Адрес: Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland  
Tel. + 358 02 267 8111, Fax. + 358 02 267 8357  
<http://www.wallac.fi>

### **Заявитель**

ЗАО «ПРИБОРЫ»  
Юридический адрес: 115304, г. Москва, ул. Кантемировская, д. 3, к. 3.  
Почтовый адрес 109028, г. Москва, Певческий пер., д. 4, строение 1.  
Тел. (495) 937-45-94 Факс: (495) 937-45-92

### **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](mailto: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.