

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы микробиологические иммуноферментные Lisa Scan EM

#### Назначение средства измерений

Анализаторы микробиологические иммуноферментные Lisa Scan EM (далее анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности проб и образцов биологических жидкостей.

#### Описание средства измерений

Принцип работы анализатора – фотометрический. Оптическая система из 8 вертикальных измерительных каналов с 8-фотодиодным массивом, использующим оптоволоконный кабель для пропускания света. Максимум 6 фильтров (405 нм, 450 нм, 492 нм, 630 нм.) и 2 дополнительных фильтра – 578 нм и 700 нм. В качестве источника света в приборе используется кварцевая галогенная лампа. Свет галогенной лампы проходит через интерференционный фильтр и попадает на вход гибкого световода. На выходе световода установлена линза, формирующая параллельный пучок, просвечивающий пробу. Выходная линза световода и фотоприемник установлены на кронштейне, в пазу которого расположен планшет с пробами. Пересечения этих пучков света в ячейке и его регистрация на фотодетекторе позволяет рассчитать часть света, поглощенную образцом. Конечный результат появляется на жидкокристаллическом экране.

Анализаторы состоят из оптико-механического и электронно-вычислительного узлов со встроенным печатающим устройством.



Рисунок 1 – Анализаторы микробиологические иммуноферментные Lisa Scan EM



Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализаторы микробиологические иммуноферментные Lisa Scan EM

### Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программные обеспечения, которые используются для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и передачи данных, хранения данных.

Программное обеспечение идентифицируется из главного меню выводом на экран анализатора наименования программного продукта и номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены 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
EiLIMS.exe	1.0.0.0	933C9720A221DEFFC FA588077E24E785	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

### Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализатора приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Спектральный диапазон, нм	от 400 до 700
Рабочие длины волн (стандартная поставка), нм	405; 450; 492; 630
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0 до 4,00
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 3,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности, Б (в диапазоне от 0 до 0,4 Б)	$\pm 0,02$
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности, % (в диапазоне св. 0,4 до 3,0 Б)	$\pm 5,0$
Время измерения, с	
- «быстрый» (монохроматика) режим	8
- «нормальный» (бихроматика) режим	17
Габаритные размеры (Длина×Ширина×Высота), мм, не более	502×369×216
Масса, кг, не более	7,0
Потребляемая мощность, В·А	120
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 (+10...-15)%
Наработка на отказ, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации:	
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	от 15 до 35
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % без конденсации	от 15 до 85
-диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

### Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт.
Галогеновая лампа	1 шт.
Сетевой адаптер	1 шт.
Кабель сетевой	1 шт.
Набор ключей	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП-242-1714-2014	1 экз.

### Поверка

осуществляется по документу МП-242-1714-2014 «Анализаторы микробиологические иммуноферментные Lisa Scan EM. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31 января 2014 г.

Средства поверки:

- комплект светофильтров поверочных КСП-02 (Г/р № 38817-08). Погрешность определения оптической плотности не более  $\pm 0,006$  Б в диапазоне от 0 Б до 0,4 Б (абсолютная погрешность),  $\pm 1,5\%$  в диапазоне от 0,401 Б до 3 Б (относительная погрешность)

**Сведения о методиках (методах) измерений**

«Анализаторы микробиологические иммуноферментные Lisa Scan EM. Руководство по эксплуатации».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам микробиологическим иммуноферментным Lisa Scan EM**

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чешская Республика

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

осуществление деятельности в области здравоохранения

**Изготовитель**

фирма «Erba Lachema s.r.o.», Чешская Республика  
адрес: Karasek, 1 d, 621 33 Brno, Czech Republic  
tel.: +420 541 127 111 (434)  
fax: +420 541 127 637 (627)

**Заявитель**

ЗАО «Эрба Рус»  
адрес: 142290, Московская обл., г. Пущино. пр. Науки, д.5.  
тел.: (495) 755 78 81, 755 78 51  
e-mail: [lachema@mail.ru](mailto:lachema@mail.ru)

**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), <http://www.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.