

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор иммуноферментный автоматический "Еволис" (Evolis)

Назначение средства измерений

Анализатор иммуноферментный автоматический "Еволис" (Evolis) (далее по тексту - анализатор) предназначен для измерений оптической плотности жидких проб при проведении иммуноферментных исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора основан на измерении оптической плотности анализируемых проб в 96-луночном планшете при прохождении через него вертикального луча света от источника излучения (галогеновая лампа) на фотоприемное устройство (фотодетектор).

В момент измерения каретка с микропланшетом перемещается относительно светового потока. Результаты измерений выводятся на монитор персонального компьютера, подключенного к анализатору.

Анализатор включает в себя зону разведения для образцов, секцию для образцов и реагентов, зону пипетирования, отсек для тестового планшета и механизм транспортировки планшета, мусоросборник для наконечников, секция инкубации, выдвижной ящик с механизмом промывки и фотометром, направляющая для пипетора, пипетор.

Защита от несанкционированной модификации обеспечивается конструкцией анализатора. Общий внешний вид анализатора показан на рисунке 1.



Рисунок 1 - Анализатор иммуноферментный автоматический "Еволис" (Evolis)

Программное обеспечение

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализатора указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	EVOLIS
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.00
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 550, 620, 690
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 3,000
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0 до 3,000
Пределы абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б	
- в диапазоне измерений от 0,030 до 2,000 Б включ.	±0,06
- в диапазоне измерений св. 2,000 до 3,000 Б	±0,60
Время измерения, с, не более	15
Напряжение питания, В	от 90 до 260
при частоте, Гц	47/62
Потребляемая мощность, В·А, не более	500
Габаритные размеры, мм, не более	950×1130×760
Масса, кг, не более	90
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +25
- относительная влажность воздуха, %, не более	90

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации анализатора типографским способом.

Комплектность средства измерений

указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор с установленными фильтрами 405, 450, 492, 550, 620, 690 нм	1 штука
Технологический модуль со столом, основанием и защитным чехлом	1 штука
Штатив для образцов на 20 пробирок	1 штука
Штатив 1 для контрольных образцов	1 штука
Штатив 2 для пробирок ёмкостью от 7 до 15 мл	1 штука
Штатив 3 для пробирок ёмкостью от 30 до 60 мл	1 штука
Держатель для микропланшет	1 штука
Контейнер для промывающего буфера 1 л	1 штука
Контейнер для промывающего буфера 2 л	1 штука
Контейнер для слива	1 штука
Контейнер для системной жидкости	1 штука
Наконечники для дозаторов на 300 мкл	1 набор
Наконечники для дозаторов на 1000 мкл	1 набор
Контейнеры для наконечников	1 набор
Контейнеры для реагентов 15 мл	1 набор
Контейнеры для реагентов 30 мл	1 набор
Контейнеры для реагентов 60 мл	1 набор
Контейнеры для реагентов 125 мл	1 набор
Управляющий блок с программным обеспечением	1 штука
Устройство для визуализации хода выполнения анализа	1 штука
Устройство для вывода результатов на печать	1 штука
Руководство по эксплуатации	1 экземпляр
Паспорт	1 экземпляр
Методика поверки № МП 005.Д4-17	1 экземпляр

Поверка

осуществляется по документу МП 005.Д4-17 «ГСИ. Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis). Методика поверки», утверждённому ФГУП «ВНИИОФИ» 25 января 2017 года.

Основные средства поверки:

Комплект светофильтров поверочный КСП-02 (регистрационный номер 38817-08).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационной документации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализатору иммуноферментному автоматическому «Еволис» (Evolis)

ГОСТ 8.588-2006 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов.

Техническая документация фирмы «Bio-Rad», Франция.

Изготовитель

Фирма «Bio-Rad», Франция

Адрес: 3, boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-La-Coquette

Заявитель

Филиал Общества с ограниченной ответственностью «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» (Филиал ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»)

Адрес: 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, дом 54

Телефон: 8 (351) 255-14-79

E-mail: office@mmedica.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д.46

Телефон: 8 (495) 437-56-33; факс 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.