

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «9» июня 2022 г. № 1417

Регистрационный № 85831-22

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы иммуноферментные микропланшетные автоматические
Infinite F50**

Назначение средства измерений

Анализаторы иммуноферментные микропланшетные автоматические Infinite F50 (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб в 96-луночном планшете при проведении иммуноферментных исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении отношения интенсивности потока излучения, прошедшего через измеряемый образец, и потока, падающего на образец.

Анализаторы выполнены в стационарном настольном исполнении. Анализаторы состоят из измерительного блока и транспорта планшета, который обеспечивает горизонтальное перемещение планшеты и встряхивание планшета, размещенных в едином корпусе.

Нанесение знака поверки не предусмотрено.

Заводской номер в виде цифрового обозначения наносится методом печати с помощью термотрансферного принтера на шильдик, закрепленный на нижней панели корпуса.

Ограничение доступа к местам настройки проводят с помощью пломбирующей наклейки, которая расположена на нижней панели корпуса анализаторов.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

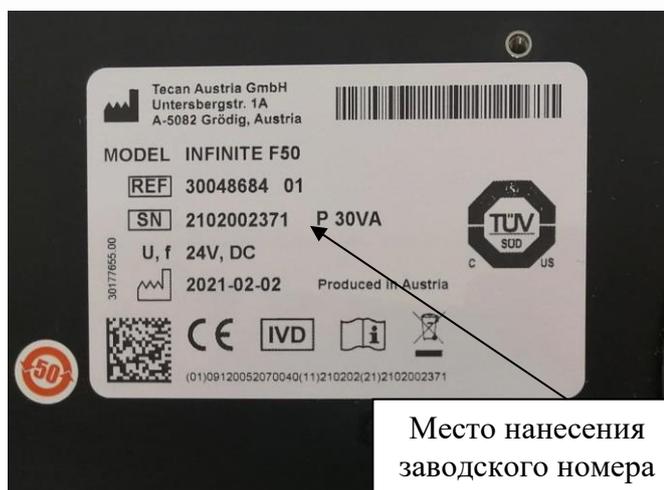


Рисунок 1 – Общий вид анализаторов

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту – ПО) предназначено для управления анализатором; отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Метрологически значимая часть ПО не выделена, все ПО является метрологически значимым.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

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

Таблица 1- Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Magellan
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	5.0
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 620
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,01 - 3,00
Пределы абсолютной систематической составляющей погрешности измерений оптической плотности, Б: - в диапазоне от 0,01 до 0,50 Б, вкл. - в диапазоне св. 0,50 до 2,00 Б вкл. - в диапазоне св. 2,00 до 3,00 Б	$\pm 0,015$ $\pm (0,01 \cdot D^* + 0,010)$ $\pm (0,015 \cdot D^* + 0,010)$
Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения измерений оптической плотности, Б, не более: - в диапазоне от 0,01 до 0,50 Б, вкл. - в диапазоне св. 0,50 до 2,00 Б вкл. - в диапазоне св. 2,00 до 3,00 Б.	0,01 $0,005 \cdot D^* + 0,005$ $0,01 \cdot D^* + 0,005$
* - аттестованное значение оптической плотности светофильтра, Б, взятое из свидетельства о поверке на набор.	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0 до 4
Напряжение питания, В	от 100 до 220 \pm 22
Частота, Гц	50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	30
Габаритные размеры (Ш×Д×В), мм, не более	347×189×134
Масса, кг, не более	2,6
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %	от +15 до +35 от 20 до 80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность анализатора

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Анализатор иммуноферментный микропланшетный автоматический	Infinite F50	1
Шнур питания	-	1
Внешний источник питания	-	1
Стандартный набор фильтров (405, 450, 492, 620 нм)*	-	1
USB накопитель с программой Magellan	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1

* - количество фильтров и длины волн в зависимости от заказа, но не более 8 штук

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе «Анализатор иммуноферментный микропланшетный автоматический Infinite F50», раздел 3.8

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28.09.2018 г. № 2085 Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической плотности

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Техническая документация Tecan Austria GmbH, Австрия

Правообладатель

Tecan Austria GmbH, Австрия
Адрес: Untersbergstrasse 1a, 5082 Grödig, Austria
Телефон: +43 6246 89330
Факс: +43 6246 72770
E-mail: office.austria@tecan.com
www.tecan.com.

Изготовители

Tecan Austria GmbH, Австрия
Адрес: Untersbergstrasse 1a, 5082 Grödig, Austria
Телефон: +43 6246 89330
Факс: +43 6246 72770
E-mail: office.austria@tecan.com
www.tecan.com.

Испытательный центр

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

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

Телефон: +7 (495) 437-56-33

Факс: +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
30003-2014

