

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «05» сентября 2023 г. № 1812

Регистрационный № 89924-23

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы для иммуноферментного анализа автоматические Chorus TRIO

Назначение средства измерений

Системы для иммуноферментного анализа автоматические Chorus TRIO (далее по тексту – системы) предназначены для измерений оптической плотности при проведении качественного, полуколичественного и количественного иммуноферментного анализа сыворотки крови с использованием готовых к применению одноразовых диагностических устройств.

Описание средства измерений

Принцип действия систем основан на измерении оптической плотности путем определения отношения интенсивностей полного и прошедшего через анализируемую среду потоков оптического излучения на фиксированных длинах волн.

Источник света представляет собой галогеновую лампу, которая фокусирует свет во главе коллекторного цилиндра, который объединяет 6 каналов оптического волокна. Перед коллекторным цилиндром располагается монохроматический фильтр, обеспечивающий выбор необходимой длины волны. Свет, передающийся по каналам оптического волокна, направляется на первую фокусирующую линзу и попадает на кювету, где фокусируется в пятно размером 1,5 мм на расстоянии примерно 1 мм от дна кюветы. Прошедший через кювету свет фокусируется на оптическом детекторе, расположенном на приемной электронной плате через пару двойных линз. Системы имеют в своем составе три фотометра, содержащих по два измерительных канала каждый.

Системы выполнены в стационарном настольном исполнении.

Управление системами проводится с помощью встроенного программного обеспечения.

Нанесение знака поверки на системы не предусмотрено.

Заводской номер в виде цифрового обозначения наносится методом цифровой лазерной печати на шильдик, расположенный на задней панели корпуса.

Общий вид и схема маркировки систем представлены на рисунках 1 и 2. Корпус средств измерений изготавливают из пластика, окрашиваемого в цвета по заказу заказчика. На передней панели корпуса прибора размещают обозначение средства измерений цветом и шрифтами по заказу заказчика. Возможно нанесение сокращенного наименования изготовителя на переднюю панель корпуса приборов по заказу заказчика.

Пломбирование систем не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид систем

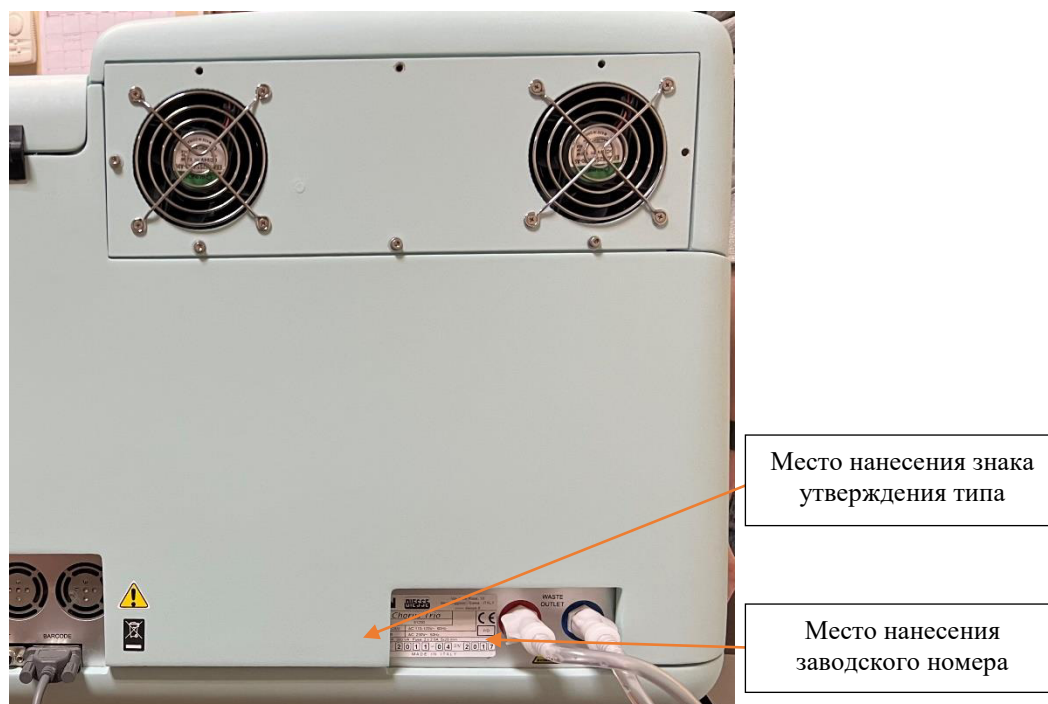


Рисунок 2 – Общий вид и схема маркировки систем

Программное обеспечение

Системы оснащены встроенным программным обеспечением (далее по тексту - ПО) Chorus Trio, размещенным внутри неразъемного корпуса, которое используется для настройки параметров эксперимента, управления прибором, сбора, хранения и обработки результатов измерений.

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

Идентификационные данные программного обеспечения указаны в таблице 1.

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

Таблица 1– Идентификационные данные (признаки) систем

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Chorus Trio
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	7.1.18 V3
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,03 до 3,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б, в поддиапазоне: - от 0,03 до 2,00 Б включ., - св. 2,00 до 3,00 Б	±0,06 ±0,60

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	450, 650
Габаритные размеры, мм, не более - длина - ширина - высота	725 580 450
Масса, кг, не более	45,5
Параметры электрического питания (от сети переменного тока): - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц - потребляемая мощность, В·А, не более	от 100 до 230 50/60 350
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от +18 до +35 80

Знак утверждения типа

наносится на корпус систем методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Система для иммуноферментного анализа автоматическая	Chorus TRIO	1
Считыватель штрих-кода с кабелем	-	1
Кабель электропитания	-	1
Промывочный буфер (инфекционный тест)	-	1
Промывочный буфер (аутоиммунные тесты)	-	1
Раствор для промывки	-	1
Раствор для санитизации	-	1
Емкость 1 л для сбора промывочного буфера (инфекционные тесты)	-	1
Емкость 1 л для сбора промывочного буфера (аутоиммунные тесты)	-	1
Емкость 2 л для сбора раствора для промывки	-	1
Емкость 1 л для сбора раствора для санитизации	-	1
Емкость для слива 10 л	-	1
Дренажная трубка со стандартной крышкой	-	1
Зонд для промывочного буфера (аутоиммунные тесты) с датчиком уровня	-	1
Зонд для промывочного буфера (инфекционные тесты) с датчиком уровня	-	1
Зонд для раствора для промывки и раствора для санитизации с датчиком уровня	-	1
Рулон термобумаги	-	1
Контрольный стрип для использования во время процедуры начальной проверки	-	1
Оснастка для метрологической поверки	-	1
Предохранитель	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Система для иммуноферментного анализа автоматическая Chorus TRIO», раздел «Использование прибора».

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 сентября 2018 г. № 2085 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической плотности»;

Стандарт предприятия компании «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Италия.

Правообладатель

Компания «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Италия
Адрес: Via Solari 19, 20144, Milano, Italy

Изготовитель

Компания «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Италия
Адрес: Via Solari 19, 20144 Milano, Italy
Адрес места осуществления деятельности: Via delle Rose 10, 53035, Monteriggioni,
Siena, Italy

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)
Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озерная, д. 46
Телефон: +7 (495) 437-56-33
Факс: +7 (495) 437-31-47
Web-сайт: www.vniiofi.ru
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

