

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «06» февраля 2024 г. № 308

Регистрационный № 91255-24

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы бактериологические автоматические ТЕМРО

Назначение средства измерений

Анализаторы бактериологические автоматические ТЕМРО (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерений величины интенсивности флуоресценции и дальнейшего пересчета в количество микроорганизмов-индикаторов качества в пищевых продуктах методом наиболее вероятного числа (НВЧ) в лабораториях микробиологического анализа.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении флуоресцентного сигнала с длиной волны 450 нм, испускаемого при облучении исследуемого образца, прошедшего предварительную процедуру пробоподготовки и инкубирования, ультрафиолетовым излучением с длиной волны 365 нм. Измерение производится в группах ячеек трёх разных объёмов, которые имитируют многократные последовательные разведения. После получения значений уровня флуоресценции в каждой ячейке, с помощью программного обеспечения производится расчёт количества живых бактерий в исследуемом образце по методу НВЧ.

Конструктивно анализаторы состоят из следующих основных частей: станции пробоподготовки и станции считывания и обработки результатов.

Станция пробоподготовки включает в себя:

- блок заполнения карт – ТЕМРО FILLER. Используется для заполнения и запаивания заполненных карт с исследуемым материалом. Выполнен в виде модуля со встроенной вакуумной камерой, блокирующейся дверцей загрузки, кнопками управления и текстового жидкокристаллического дисплея для отображения текущего состояния анализаторов;

- компьютер станции пробоподготовки с монитором, мышью, клавиатурой и сканером штрих-кодов. Используется для регистрации образцов в системе путём ввода номера образца и сканирования штрих-кодов с флаконов и карт. Взаимодействует с базой данных, находящейся на компьютере станции обработки результатов, посредством локальной сети;

- подставка под расходные материалы. Для удобного хранения и использования карт и флаконов;

- диспенсеры и флаконы для вторичного растворителя.

Станция считывания и обработки результатов включает в себя:

- блок чтения карт – ТЕМРО READER. Используется для считывания карт с исследуемыми образцами после инкубирования. Выполнен в виде единого модуля, включающего источник УФ излучения, камеру считывания флуоресценции, механизм для перемещения карт в процессе чтения, управляющую электронику, а также кнопки управления и текстовый жидкокристаллический дисплей для отображения текущего состояния системы.

Подключается к компьютеру посредством локальной сети;

- компьютер станции чтения и обработки результатов с монитором, принтером, мышью, клавиатурой и сканером штрих-кодов. Используется для управления блоком чтения карт, интерпретации результатов, просмотра и сохранения результатов в базе данных, распечатки результатов на принтере, резервного копирования базы данных на внешний носитель. При отсутствии в конфигурации компьютера станции пробоподготовки, может быть использован для ввода информации об образце;

- маршрутизатор (роутер). Используется для организации локальной сети для передачи данных между компонентами системы.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения нанесен методом цифровой лазерной печати на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса блока чтения карт TEMPO READER.

Общий вид и схема маркировки анализаторов представлены на рисунках 1-3.

Нанесение знака поверки и пломбирование анализаторов не предусмотрено.



1 Компьютер станции пробоподготовки с монитором и клавиатурой

2 Сканер штрих-кодов

3 Подставка под расходные материалы

4 Диспенсеры и флаконы для вторичного растворителя

5 Блок заполнения карт – TEMPO FILLER

Рисунок 1 – Общий вид станции пробоподготовки



1 Блок чтения карт TEMPO READER

2 Штатив для чтения карт;

3 Компьютер станции чтения с монитором и клавиатурой

4 Сканер штрих-кодов

Рисунок 2 – Общий вид станции считывания и обработки результатов



Рисунок 3 – Схема маркировки анализаторов

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее - ПО) анализаторов включает компоненты, которые приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Компоненты ПО

Встроенное ПО блока чтения карт TEMPO READER	Собственное встроенное ПО анализатора. Управляет всеми компонентами прибора, получает данные при считывании карт и передаёт их на компьютер станции чтения
Модуль для пробоподготовки – TEMPO FILLER	Используется для регистрации образцов в системе путём ввода номера образца и сканирования штрих-кодов с флаконов и карт. Взаимодействует с базой данных, находящейся на Компьютере станции обработки результатов, посредством локальной сети.
Модуль чтения и обработки результатов – TEMPO READER	Используется для получения и интерпретации данных с TEMPO READER, обработки и распечатки результатов, хранения и архивирования данных.
Модуль для проверки оптической системы TEMPO CHECK	Используется для проверки функционирования оптической системы анализатора путём постановки специальных тестов.
Модуль для настройки и конфигурирования системы TEMPO ADMIN	Используется для настройки системы

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

Таблица 2 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	TEMPO Read
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	5.5.2.16
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, ОЕФ	от 300 до 650
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интенсивности флуоресценции, %	± 20

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	365, 450
Параметры электрического питания: – TEMPO FILLER напряжение, В ток питания, А частота, Гц – TEMPO READER напряжение, В ток питания, А частота, Гц	от 100 до 240 от 3 до 12 от 50 до 60 от 100 до 240 2 от 50 до 60
Средняя продолжительность цикла заполнения и запаивания в TEMPO FILLER, мин	3
Время считывания для штатива с 20 картами в TEMPO READER, мин, не более	5
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более – TEMPO FILLER – TEMPO READER	350×460×430 430×740×550
Масса, кг, не более – TEMPO FILLER – TEMPO READER	36,2 35,8
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха (без конденсации), %	от +15 до +30 от 10 до 80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор бактериологический автоматический:	ТЕМРО	
- блок чтения карт	ТЕМРО READER	1 шт.
- блок заполнения карт	ТЕМРО FILLER	1 шт.
Маршрутизатор	ТЕМРО ROUTER	1 шт.
Сканер ш/к	-	1 шт.
Штатив для чтения карт	-	12 шт.
Штатив для заполнения карт	-	6 шт.
Компьютер станции чтения с монитором и клавиатурой	ТЕМРО READER PC	1 шт.
Компьютер станции пробоподготовки с монитором и клавиатурой	-	1 шт.
Диспенсоры и флаконы для вторичного растворителя	-	4 шт.
Подставка под расходные материалы	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации на анализаторы бактериологические автоматические ТЕМРО, глава «Рабочий процесс и обучающие процедуры».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3455 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов».

Стандарт предприятия bioMerieux S.A., Франция.

Правообладатель

bioMerieux S.A., Франция

Адрес: 376 Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Etoile, France.

Изготовитель

bioMerieux S.A., Франция

Адрес: 376 Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Etoile, France

производственная площадка

bioMerieux Italia S.p.A., Италия

Адрес: Via Di Campigliano, 58, Italy.

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озёрная, д. 46

ИНН 9729338933

Телефон: 8 (495) 437-56-33

Факс 8 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

