

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «14» августа 2024 г. № 1876

Регистрационный № 92895-24

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммуноферментные автоматические Чароит (Charoite) II

Назначение средства измерений

Анализаторы иммуноферментные автоматические Чароит (Charoite) II (далее – анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности раствора в лунках микропланшетов с целью определения биологических маркеров *in vitro* при проведении иммуноферментного анализа в автоматическом режиме.

Описание средства измерений

Функционально анализаторы состоят из корпуса, в котором расположены фотометр, вошеры (промыватели планшетов), манипулятор (пипетирующий и транспортный), шейкеры/инкубаторы, модуль управления, модуль хранения штативов со сканером штрих-кода, штативы для образцов, подставки под фиксаторы штативов с одноразовыми наконечниками, фиксаторы штативов с одноразовыми наконечниками, узел сброса одноразовых наконечников с кожухом, емкости для использованных наконечников, картриджи штативов для реагентов, штативы для контейнеров для перемешивания реагентов, подставки для слотов, емкости для дистиллированной воды, дезинфицирующего, моющего и промывочного растворов, канистры для отходов, видеокамера, наконечники в штативах. Управление анализатором, обработка, передача и хранение результатов измерений производится управляющим комплексом с установленным с поставляемого USB-флеш-накопителя программным обеспечением.

Принцип действия анализатора основан на измерении оптической плотности раствора в 96-луночном планшете при прохождении через него вертикального луча света от светодиодов, соединенных с интерференционными фильтрами, на концы 8 оптических волокон. Волокна пропускают свет через пластину, которая перемещается поперек волокон таким образом, чтобы каждый канал считывал 12 лунок последовательно. Свет собирается 8 детекторами, которые подаются через 8 аналого-цифровых преобразователей и далее к процессору управляющего комплекса. Результаты измерений выводятся на монитор управляющего комплекса и могут выводиться на печать подключенного к анализатору принтера.

Анализаторы конструктивно состоят из корпуса с рабочим столом, с зонами хранения и дозирования образцов и реагентов, зоной инкубации и встряхивания, зоной отмывки микропланшетов (вошеры), зоной измерения оптической плотности (фотометр), зоной хранения наконечников, отсека для емкостей и твердых и жидких отходов и отсека для управляющего комплекса.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.

Места нанесения заводского номера, знака утверждения типа приведены на рисунках 2 и 3. Заводской номер, состоящий из 3 букв и десяти цифр, указываемых через точку, наносится на заднюю стенку корпуса анализатора (на заводской этикетке) методом цифровой односторонней печати на белой глянцевой самоклеящейся пленке с матовой ламинацией 75 мкр.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов иммуноферментных автоматических Чароит (Charoite) II



Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения

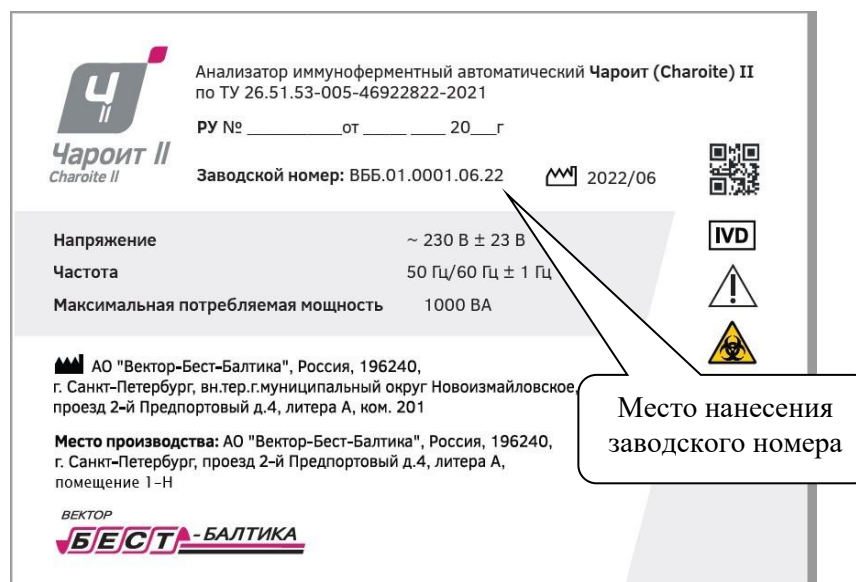


Рисунок 3 – Место нанесения заводского номера

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное программное обеспечение (далее - ПО) на базе операционной системы Microsoft Windows 10 и выше или Linux, или СократОС (SokratOS), специально разработанное для решения задач управления анализаторами, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения и передачи результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора.

Идентификационное наименование и номер версии ПО отображаются на экране ПК (или моноблока) в разделе «О программе» главного меню в левом верхнем углу основного экрана.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	Чароит PRO
Номер версии (идентификационный номер)	1.X.X*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует

*Символом X обозначена метрологически незначимая часть программного обеспечения. X может принимать любые значения.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 620
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 4,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б:	
- в диапазоне от 0,030 до 2,000 Б включ.	±0,015
- в диапазоне св. 2,000 до 3,000 Б включ.	±0,050
- в диапазоне св. 3,000 до 4,000 Б включ.	±0,200

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	1500×790×1655
Масса, кг, не более	370
Потребляемая мощность, В·А, не более	1000
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 207 до 253
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающей среды, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +18 до +28 от 30 до 80 от 84 до 106,7

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	10

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки слева от заводской бирки, закрепляемой на задней стенке корпуса прибора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор иммуноферментный автоматический	Чароит (Charoite) II	1 шт.
Корпус	-	1 шт.
Промыватель планшетов (вошер)	-	2 шт.
Фотометр	-	1 шт.
Шейкер/инкубатор	-	2 модуля по 3 шт.
Манипулятор пипетирующий и транспортный с функцией считывающего устройства	-	1 шт.
Модуль управления с комплектом кабелей	-	1 шт.
Модуль хранения штативов со сканером штрих-кода	-	1 шт.
Штатив для образцов на 24 позиции	-	12 шт.
Подставка под фиксаторы штативов с одноразовыми наконечниками	-	1 шт.
Фиксатор штатива с одноразовыми наконечниками	-	8 шт.
Узел сброса одноразовых наконечников с кожухом	-	1 шт.
Ёмкость для использованных наконечников	-	1 шт.
Картридж штатива для реагентов	-	6 шт.
Штатив для контейнеров для перемешивания реагентов на 6 позиций	-	3 шт.
Подставка на 4 слота	-	1 шт.
Штатив под контроли/калибраторы на 24 позиции	-	1 шт.
Подставка на 2 слота	-	1 шт.
Подставка на 5 слотов	-	1 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
Ёмкость А - канистра 3 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для дистиллированной воды	-	1 шт.
Ёмкость В - канистра 3 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для дезинфицирующего раствора	-	1 шт.
Ёмкость С - канистра 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для промывочного раствора 1	-	1 шт.
Ёмкость D - канистра 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для промывочного раствора 2	-	1 шт.
Ёмкость Е – канистра 3 л с завинчивающейся крышкой, для моющего раствора	-	1 шт.
Канистра для отходов 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой для перелива 12 мм/2 м (1 шт.) и трубкой слива 5 мм/2 м (2 шт.)	-	1 шт.
Видеокамера	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Чароит PRO»	-	1 шт.
Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:		
– наконечники «Фламинго», 200 мкл, 6 штативов по 104 шт./уп.	-	7 уп.
Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:		
- наконечники «Фламинго», 1000 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп.	-	5 уп.
Набор мандренов	-	5 шт.
Контейнер для перемешивания реагентов		10 уп. по 6 шт.
Индивидуальная упаковка	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 1.4 «Функциональные характеристики и порядок работы» документа «Анализатор иммуноферментный автоматический Чароит (Charoite) II по ТУ 26.51.53-005-46922822-2021, в составе с принадлежностями. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности, утвержденная приказом Росстандарта от 28 сентября 2018 г. № 2085;

ТУ 26.51.53-005-46922822-2021 Анализатор иммуноферментный автоматический Чароит (Charoite) II, в составе с принадлежностями. Технические условия.

Правообладатель

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика» (АО «Вектор-Бест-Балтика»)
Юридический адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Ново-измайловское, пр-д 2-й Предпортовый, д. 4, лит. А, ком. 201
Телефон: (812)495-55-99
Факс: (812)495-55-99
ИНН: 7810118490
E-mail: vbbalt@vbest.ru
Web-сайт: vbest.ru

Изготовитель

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика» (АО «Вектор-Бест-Балтика»)
Юридический адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Ново-измайловское, пр-д 2-й Предпортовый, д. 4, лит. А, ком. 201
Телефон: (812)495-55-99
Факс: (812)495-55-99
ИНН: 7810118490
E-mail: vbbalt@vbest.ru
Web-сайт: vbest.ru

Адрес места осуществления деятельности:
196240, г. Санкт-Петербург, пр-д 2-й Предпортовый, д. 4, лит. А, помещ. 1 – Н
Телефон: (812)495-55-99
E-mail: vbbalt@vbest.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19, лит. Д
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

