



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

АТ.С.39.003.А № 43215

Срок действия до 13 июля 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы иммуноферментные микропланшетные автоматические
Infinite F50**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Tecan Austria GmbH", Австрия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47206-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 47206-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **13 июля 2011 г. № 3484**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001209

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 измерения 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.

Управление и обработка результатов измерения производится внешним ПК с применением специализированного программного обеспечения.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки (нижняя панель)

Программное обеспечение

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений. ПО разделено на две части. Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера. Интерфейсная часть ПО запускается на ПК и служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Структура и выполняемые функции программного обеспечения подробно описаны в Руководствах по эксплуатации на анализаторы. В Руководстве по эксплуатации дано полное описание интерфейса пользователя, всех меню и диалогов.

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

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Magellan	Magellan 7.0	7.0	7.0.0.10	CRC32

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

1.	Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 620
2.	Диапазон показаний оптической плотности, Б	0 - 4,0
3.	Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,01 - 3,0
4.	Пределы абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности в диапазоне: от 0,01 до 2,0 Б, Б, не более от 2,0001 до 3,0 Б, Б, не более	$\pm (0,01 \cdot D^* + 0,010)$ $\pm (0,015 \cdot D^* + 0,010)$
5.	Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности, Б, не более в диапазоне: от 0,01 до 2,0 Б, Б, не более от 2,0001 до 3,0 Б, Б, не более	$\pm (0,005 \cdot D^* + 0,005)$ $\pm (0,01 \cdot D^* + 0,005)$
6.	Напряжение питания, В При частоте, Гц	100 ÷ 220 ± 22 50/60
7.	Потребляемая мощность, ВА, не более	30
8.	Габаритные размеры, мм	347x189x134
9.	Масса, кг, не более	2,6
	Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	+15 ÷ +35 20 ÷ 80

D* - аттестованное значение оптической плотности светофильтра, Б, взятое из свидетельства о поверке на набор

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

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

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

Поверка

осуществляется в соответствии с Приложением 1. Методика поверки к Руководству по эксплуатации на Анализаторы иммуноферментные микропланшетные автоматические Infinite F50, согласованным с ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ в 2011 г.

Основное средство поверки – комплект светофильтров поверочный КСП-01, № Госреестра 18091-03. Пределы допускаемой погрешности измерения зональной оптической плотности: $\pm 0,006Б$ в диапазоне 0,000-0,400Б, $\pm 1,5\%$ в диапазоне 0,401-4,500Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Анализаторы иммуноферментные микропланшетные автоматические Infinite F50.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторы иммуноферментные микропланшетные автоматические Infinite F50

1. ГОСТ 8.557-91. «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2÷50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2÷20 мкм»

2. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Tecan Austria GmbH, Австрия
Untersbergstrasse 1a, 5082 Grödig, Austria
tel +43 6246 8933 0
fax +43 6246 72770
E-mail: office.austria@tecan.com
www.tecan.com.

Заявитель

ООО «Текан», 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко д. 4, корп.15
тел.: (495)380-36-64, факс : (495) 144-7694,
E-mail: tecan@tecan.ru, www.tecan.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

В.Н. Крутиков

М.п.

« » 2011 г.