

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ, Зам. Генерального
директора ФГУ «Ростест – Москва»

А.С.Евдокимов

2009 г.

Анализаторы иммуноферментные автоматические «Еволис»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 26622-04 Взамен №
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы «STRATEC Biomedical Systems AG», Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммуноферментные автоматические «Еволис» (далее - анализаторы «Еволис»), предназначены для автоматизированного выполнения исследований биологических проб методом иммуноферментного анализа и измерения оптической плотности проб на стадии регистрации результатов.

Анализаторы «Еволис» используются для вирусологических исследований в серологических и эпидемиологических лабораториях, а также для определения гормонов, онкомаркеров и других показателей в клинично-диагностических лабораториях лечебных, научно-исследовательских и профилактических медицинских учреждениях. Кроме того, анализаторы «Еволис» могут использоваться в пищевой, биологической и химической отраслях промышленности и природоохранной деятельности.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы «Еволис» являются роботизированной системой, объединяющей все необходимые узлы, для выполнения технологических операций иммуноферментного анализа:

- внесение исследуемых проб и реагентов в лунки микропланшета;
- промывка микропланшетов;
- инкубация микропланшетов;
- фотометрическое измерение оптической плотности проб в лунках микропланшетов.

Измерения оптической плотности биологических проб выполняются в стандартных 96-ти луночных микропланшетах для иммунологических анализа.

Результатом иммуноферментной реакции является изменение окрашивания образцов, причем интенсивность окраски пропорциональна количеству определяемого вещества.

Принцип действия анализатор «Еволис» основан на измерении оптической плотности анализируемой пробы, в стандартном 96 - ти луночном микропланшете для иммунологических реакций, при прохождении через нее вертикального луча света от источника излучения на фотоприемное устройство.

Фотометрический узел анализатора «Еволис» построен по восьмиканальной схеме. Для коррекции нестабильности источника света используется опорный световой канал.

Источником излучения является галогеновая лампа, обеспечивающая измерения в диапазоне 400 – 700 нм. Выделение необходимой длины волны светового потока производится при помощи узкополосных интерференционных фильтров (до 8 фильтров), установленных в карусели. Конструктивно оптическая система фотометрического узла анализатора «Еволис» реализована с помощью системы световодов, подающих световой поток снизу одновременно на 8 лунок микропланшета с измеряемыми пробами. Ослабленный пробами световой поток регистрируется фотодетекторами, расположенными над образцами. В момент измерения каретка с микропланшетом перемещается относительно светового потока.

Программное обеспечение анализатора «Еволис» позволяет проводить измерение на одной или двух длинах волн.

Интерпретация результатов измерений производится управляющим программным обеспечением, которое реализует сложные алгоритмы обработки результатов измерений для качественных и количественных видов исследований.

Конструктивно анализатор «Еволис» состоит из:

- Технологического модуля, в котором выполняются все этапы иммуноферментного анализа. В этом модуле установлены робот – манипулятор с одноканальным дозатором для внесения образцов и реагентов, узел промывки микропланшетов, узел инкубации микропланшетов, фотометрический узел и транспортная система. В отсеке рядом с узлом промывки микропланшетов расположены емкости с промывающими растворами и насосами. Анализатор «Еволис» выполнен в виде моноблока с защитным прозрачным кожухом, исключаяющим контакт исследователя с биологическим материалом. Моноблок установлен на столе с колесами.

- Системы управления на базе компьютера с программным обеспечением для управления всеми процессами исследования. Программа управления работает в среде операционной системы WIN 2000.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие длины волн, нм	405; 450; 492; 620; 650; 690
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0 – 3,0
Предел допускаемой абсолютной погрешности в диапазоне от 0 до 0,4 Б, Б	0,01
Предел допускаемой относительной погрешности в диапазоне от 0,401 до 3,0 Б, %	2
Предел допускаемого значения среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности, Б	0,02
Время измерения не более, с	15
Напряжение питающей сети переменного тока, В	220 ± 22
При частоте, Гц	47 - 62
Потребляемая мощность не более, ВА	500
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	
- анализатора	1130x760x950
- стола	1200x800x550
Масса не более, кг	
- анализатора	130
- стола	40
Условия эксплуатации:	
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	15 - 30
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха (при 25 °С), %	20 - 80
- диапазон атмосферного давления, кПа	84 - 106

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на каждый экземпляр анализатора «Еволис» в виде наклейки или методом фотолитографии, а также на титульный лист Руководства по эксплуатации анализаторов типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект поставки анализатора «Еволис» включает:

- Технологический модуль.
- Стол-основание
- Штатив для образцов на 20 пробирок.
- Штатив 1 для контрольных образцов.

- Штатив 2 для пробирок емкостью 7-15 мл.
- Штатив 3 для пробирок емкостью 30-60 мл.
- Держатель для микропланшет.
- Контейнер для промывающего буфера 1 л.
- Контейнер для промывающего буфера 2 л.
- Наконечники для дозаторов на 300 мкл.
- Наконечники для дозаторов на 1100 мкл.
- Контейнеры для наконечников.
- Контейнеры для реагентов 15 мл.
- Контейнеры для реагентов 30 мл.
- Контейнеры для реагентов 60 мл.
- Контейнеры для реагентов 125 мл.
- Контейнер для слива.
- Контейнер для системной жидкости.
- Управляющий блок с программным обеспечением.
- Устройство для визуализации хода выполнения анализа.
- Устройство для вывода результатов на печать.
- Защитный чехол.
- Руководство по эксплуатации с методикой поверки (раздел 6).

ПОВЕРКА

Поверку анализатора «Еволис» осуществляют в соответствии с методикой поверки, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в феврале 2004 года (раздел 6 Руководства по эксплуатации).

Основные средства поверки: Комплект светофильтров поверочных КСП-01, внесенный в Государственный реестр под № 18091-99. Пределы погрешности измерения $\pm 0,006$ Б в диапазоне 0,000 – 0,400 Б и $\pm 1,5\%$ в диапазоне 0,401 – 4,000 Б.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «STRATEC Biomedical Systems AG», Германия.

ГОСТ 8.557-2007 ГСИ. Государственная поверочная схема для СИ спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания и оптической плотности в диапазоне длин волн 0,2 – 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 - 20,0 мкм.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы иммуноферментные автоматические «Еволис» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме ГОСТ 8.557-2007.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма: «STRATEC Biomedical Systems AG», Германия, Gewerbestrasse 37, D – 75217, Birkenfeld.
Тел. 49 7082 / 7916-0
Факс 49 7082 / 20559

ЗАЯВИТЕЛЬ: фирма ООО «БИО - РАД Лаборатории», РФ - 125167 Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корп. 14, Бизнес - центр «Западный мост», тел. (495)721-14-04, факс(495)721-14-12.
e-mail: postmaster@bio-rad.ru

Генеральный директор ООО «БИО-РАД Лаборатории»

Е.В.Бобровник

