



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.010.A № 43221

Срок действия до 13 июля 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы иммуноферментные HUMAREADER модификаций
HUMAREADER SINGLE PLUS, HUMAREADER HS**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Human GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 47203-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.066-2009 "ГСИ. Анализаторы иммуноферментные. Методика поверки"

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

№ 001207

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммуноферментные HUMAREADER модификаций HUMAREADER SINGLE PLUS, HUMAREADER HS

Назначение средства измерений

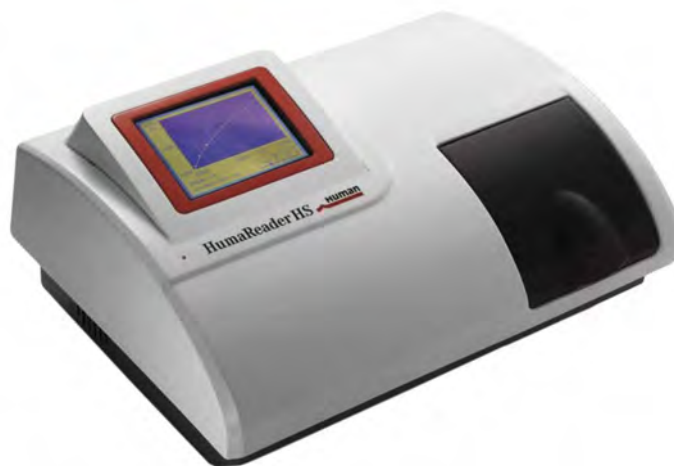
Анализаторы иммуноферментные HUMAREADER модификаций HUMAREADER SINGLE PLUS, HUMAREADER HS предназначены для измерения оптической плотности при проведении иммуноферментного анализа крови, сывороток и других биожидкостей.

Описание средства измерений

Анализаторы иммуноферментные HUMAREADER модификаций HUMAREADER SINGLE PLUS, HUMAREADER HS представляют собой (рисунок 1) одноканальные вертикальные фотометры с многопозиционной поворотной оправкой для светофильтров в которую установлено 4 светофильтра, выделяющие рабочие длины волн. В качестве источника света использована лампа накаливания. Световой поток источника света последовательно проходит через оптическую систему с автоматически устанавливающимися фильтрами, исследуемый образец и поступает на детектор. Детектор преобразует падающий свет в электрический сигнал, который затем усиливается и обрабатывается. Для выполнения измерений могут применяться отдельные 12-ти или 8-ми луночные стрипы для HUMAREADER SINGLE PLUS и стандартные микропланшеты (до 96-ти исследуемых образцов) для HUMAREADER HS. Измерение образцов, а также обработка результатов производится в автоматическом режиме с выводом результатов измерений на встроенный дисплей и принтер (для HUMAREADER SINGLE PLUS).



HUMAREADER SINGLE PLUS



HUMAREADER HS

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.

Анализаторы иммуноферментные HUMAREADER модификаций HUMAREADER SINGLE PLUS оборудованы ЖКИ-дисплеем 2 строки по 24 символа; HUMAREADER HS оборудованы – графическим ЖК-дисплеем 320x240 точек с подсветкой.

Анализаторы иммуноферментные HUMAREADER модификаций HUMAREADER SINGLE PLUS, HUMAREADER HS имеют последовательный интерфейс RS-232 для подключения внешнего компьютера и параллельный интерфейс типа Centronics для подключения печатающего устройства.

Анализаторы иммуноферментные HUMAREADER модификаций HUMAREADER SINGLE PLUS, HUMAREADER HS имеют встроенное программное обеспечение,

разработанное изготовителем для выполнения измерений, просмотра результатов измерений на дисплее анализатора, изменения настроечных параметров анализатора и т.д. Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Идентификация программного обеспечения

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

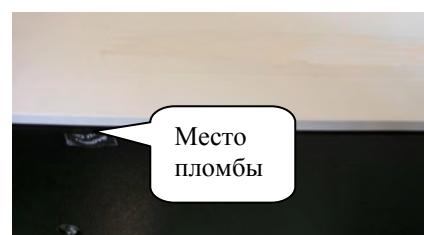
Таблица 1

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
HUMAREADER SINGLE PLUS	-	1.0	-	-
HUMAREADER HS	-	1.0.0.1	-	-

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений по МИ 3286-2010: С - Метрологически значимая часть ПО СИ и измеренные данные достаточно защищены с помощью специальных средств защиты. Конструктивно анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Также конструкцией анализаторов предусмотрена пломбировка корпуса прибора в метлах установки винтовых соединений (Рисунок 2).



HUMAREADER SINGLE PLUS



HUMAREADER HS

Рисунок 2. Пломбировка корпуса.

Метрологические и технические характеристики

	HUMAREADER SINGLE PLUS	HUMAREADER HS
Спектральный диапазон, нм	400 - 700	400 – 700
Рабочие длины волн (стандартная поставка), нм	405; 450; 492; 630	405; 450; 492; 630
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,01 ... 3,00	0,01 ... 2,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, Б (в диапазоне от 0,01 до 0,4 Б)	± 0,012	± 0,012
Пределы допускаемой относительной погрешности, % (в диапазоне от 0,4 до 3,0 Б)	± 3,0	± 3,0

	HUMAREADER SINGLE PLUS	HUMAREADER HS
Количество обрабатываемых проб, шт.	до 36	до 96
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота) , мм	230 x 300 x 80	450 x 330 x 140
Масса анализатора, кг	5,9	10
Потребляемая мощность, ВА, не более	50	80
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22	220 ± 22
Условия эксплуатации:		
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	15 – 35	15 – 35
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % при t=25 °С	10- 80 %	10- 80 %
-диапазон атмосферного давления, кПа	84-106	84-106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации анализаторов иммуноферментных HUMAREADER модификаций HUMAREADER SINGLE PLUS, HUMAREADER HS и на корпус анализатора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Основной комплект включает:

- анализатор с принадлежностями;
- комплект эксплуатационных документов;
- Руководство по эксплуатации.

Поверка

Осуществляется в соответствии с Р50-2-066-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. АНАЛИЗАТОРЫ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ. Методика поверки».

Основные средства поверки:

Комплект светофильтров поверочных КСП-01, внесенный в Государственный реестр под № 18091-03. Пределы погрешности измерения оптической плотности $\pm 0,006$ Б в диапазоне от 0,0 до 0,4 Б и $\pm 1,5\%$ в диапазоне от 0,4 до 3,0 Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Основные методы измерений приведены в Руководстве по эксплуатации на HUMAREADER SINGLE PLUS в разделе 2 и в Руководстве по эксплуатации на HUMAREADER HS в разделах 5, 6.

Нормативные документы, устанавливающие требования к анализаторам иммуноферментным HUMAREADER модификаций HUMAREADER SINGLE PLUS, HUMAREADER HS

1. Техническая документация фирмы «Human GmbH», Германия.
2. ГОСТ Р 50444-92. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
3. 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.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Анализаторы иммуноферментные HUMAREADER модификаций HUMAREADER SINGLE PLUS, HUMAREADER HS допущены к применению в осуществлении деятельности в области здравоохранения, регистрационное удостоверение ФС № 2005/938 (для модели HUMAREADER SINGLE PLUS), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00909 (для модели HUMAREADER HS), выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Изготовитель

фирма «Human GmbH», Германия («Хуман ГмбХ»), Max-Planck-Ring 21,
D-65205, Wiesbaden, Germany (Макс-Планк-Ринг 21, Д-65205, Висбаден, Германия).

Заявитель

ЗАО «АНАЛИТИКА»

Адрес: 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Адрес для корреспонденции: РФ, 129343, г. Москва, а/я 93

Электронная почта: info@analytica.ru

Телефон: (495) 737-03-63, факс: (495) 737-03-65

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва»

Регистрационный номер в Государственном реестре 30010-10

Адрес: 117418 Москва, Нахимовский пр., 31

Электронная почта: info@rotest.ru

Тел. (495) 544-00-00

Заместитель

руководителя Федерального

агентства по техническому

регулированию и метрологии

В.Н. Крутиков

М.П.

" "

_____ 2011 г.