



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ES.C.39.003.A № 45108

Срок действия до 29 декабря 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы иммуноферментные автоматические "TRITURUS"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма Diagnostic Grifols, S.A., Испания

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **48771-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 25.Д4-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **29 декабря 2011 г. № 6428**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 003071

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммуноферментные автоматические «TRITURUS»

Назначение средства измерений

Анализаторы иммуноферментные автоматические «TRITURUS» (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 модуля предварительной подготовки образцов, иммуноферментного блока и вошера микропланшетного.

Модуль предварительной подготовки образцов состоит из пипетирующего манипулятора и транспортирующей каретки, модуля идентификации и рабочего стола.

Пипетирующий манипулятор используется для раскапывания жидкостей различного объема в микропланшеты.

Транспортирующая каретка служит для переноса микропланшет на различные позиции на рабочем столе.

Иммуноферментный блок обеспечивает горизонтальное перемещение планшета и предназначен для измерения оптической плотности жидких проб. Источником излучения служит галогеновая лампа, приемником излучения служит линейка кремниевых фотодиодов, перекрывающая спектральный диапазон от 405 до 620 нм.

Управление и обработка результатов измерения анализатора производится с внешнего ПК



Рисунок 1 – Общий вид анализатора

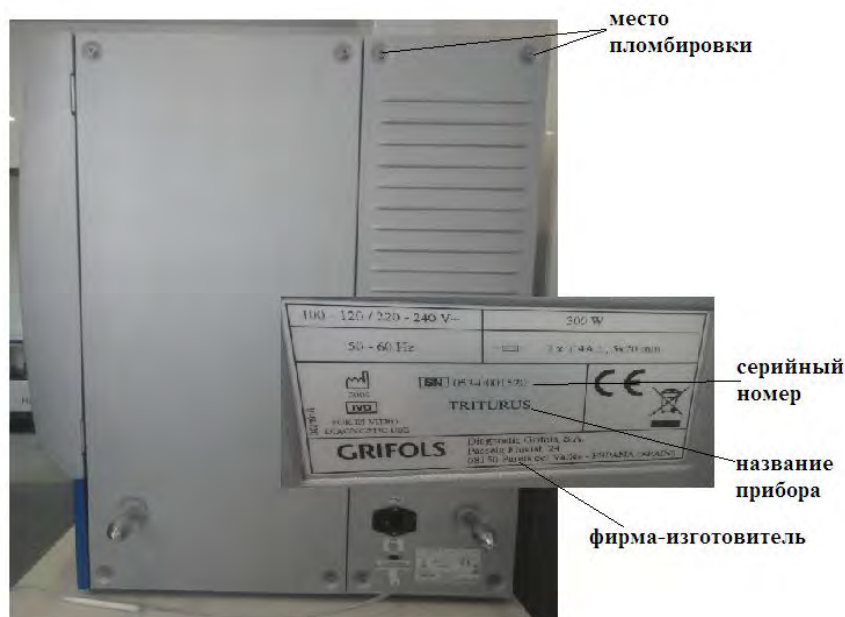


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки (боковая панель)

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 Руководстве 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
ПО анализа Triturus	Triturus	4.01b	D2A1846A4284AE659 E0E393A59292A6C05 AF71BE (по файлу C:\Triturus\triturus.exe)	SHA1

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

Метрологические и технические характеристики

Рабочие длины волн, нм	405, 450, 490, 550, 600, 620
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,03 ÷ 3,0
Пределы абсолютной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности, в диапазоне измерения от 0,03 Б до 2,0 Б, не более, Б	± 0,03
Пределы относительной систематической составляющей погрешности измерения оптической плотности в диапазоне измерения от 2,001 Б до 3,0 Б, %, не более	± 2,0
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности в диапазоне:	
от 0,03 до 2,0 Б, %, не более	5
от 2,001 до 3,0 Б, %, не более	1
Напряжение питания, В	100÷220±22
При частоте, Гц	50/60
Потребляемая мощность, ВА, не более	300
Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм	1050x720x870
Масса, кг, не более	120
Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С	+15 ÷ +35
относительная влажность воздуха, %	20 ÷ 80

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

1. Анализатор иммуноферментный автоматический «TRITURUS»
2. Рамка-держатель микропланшета, 8 шт.;
3. Крышка микропланшета, 4 шт.;
4. Адаптер для центрирования пробирок 12 мм, 250 шт.;
5. Адаптер для микропробирок, вместимостью 2 мл., снабженных штрих-кодом, 100 шт.;
6. Адаптер для микропробирок, вместимостью 2 мл., 100 шт.;
7. Кольцевой адаптер (красный) 100 шт.;
8. Кольцевой адаптер (белый) 100 шт.;
9. Трубки ПВХ 6x4, 1 комплект;
10. Сетевой шнур;
11. Коммуникационный шнур;
12. Программное обеспечение на CD;
13. Руководство по эксплуатации, 1 комплект;
14. Набор наклеек, 5 шт.;
15. Заглушка для отверстий, 8 шт.;
16. Ручки для транспортировки анализатора 4 шт.;
17. Инструкция по монтажу;
18. Зажимы транспортировочные 8 шт.;
19. Флакон для реактивов, 50 шт.;
20. Карусель стандартная для Тритураса;
21. Завинчивающаяся крышка к флакону для калибраторов и контролей, 500 шт.;
22. Крышка к контейнерам для реагентов, 200 шт.;
23. Контейнер для буферных растворов на 4 литра;
24. Контейнер для жидких отходов на 4 литра;
25. Контейнер для отходов, 10 шт.;

Отдельная коробка с набором для запуска в составе:

- 26. Контейнеры для реагентов 200 шт.;
- 27. Наконечники одноразовые для образцов 200 шт.;
- 28. Наконечники одноразовые для реагентов, 200 шт.; Флаконы для калибраторов и контролей, (2 мл), 500 шт.

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 25.Д4-11 «Анализаторы иммуноферментные автоматические «TRITURUS», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» «08» сентября 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 автоматические «TRITURUS».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам иммуноферментным автоматическим «TRITURUS»

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 Diagnostic Grifols, S.A., Испания
Passeig Fluvial, 24 08150, Parets del Valles, Barcelona, Spain
Тел. (+34) 935 710 500, факс (+34) 34 935 710 267
www.grifols.com

Заявитель

ООО «Реагентика», 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова д. 10, стр.1
тел./факс: (495)580-20-54, E-mail: info@grifols.pro, www.reagentika.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 №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«__»_____2011 г.