



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.31.004.A № 47918

Срок действия до 29 августа 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы HY-LiTE® 2

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Merck KGaA", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **51031-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 51031-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **29 августа 2012 г. № 709**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006383

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы НУ-LiTE[®] 2

Назначение средства измерений

Анализаторы НУ-LiTE[®] 2 предназначены для измерений содержания аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) в анализируемом образце.

Описание средства измерений

АТФ присутствует во всех материалах животного и растительного происхождения, включая продукты питания, бактериях, грибах и других микроорганизмах.

Принцип действия анализаторов НУ-LiTE[®] 2 (далее по тексту - анализаторы) основан на измерении светового излучения, испускаемого в ходе реакции АТФ с реагентом люциферина (люциферазы). Интенсивность светового излучения, испускаемого образцом, измеряется анализатором и индицируется на его дисплее в относительных единицах люминесценции RLU, либо в логарифмических единицах $\lg(RLU)$. Значение интенсивности светового излучения прямо пропорциональна содержанию АТФ в анализируемом образце. Анализатор применяют для определения АТФ в жидких и поверхностных пробах.

В состав анализаторов НУ-LiTE[®] 2 входят: источник света; приемник излучения (фотодиод); измерительная камера; система самодиагностики, включающая в себя внутренний эталон источника света и электронное устройство температурной компенсации; система электропитания, состоящая из отсека для батареек постоянного тока и отдельного блока питания – сетевого адаптера; встроенный термопринтер; два последовательных интерфейса RS-232; дисплей и микропроцессорный блок, включающий панель с клавишами управления. Все устройство смонтировано в едином корпусе. Пробы образцов отбирают с помощью устройств отбора проб НУ-LiTE[®], выполненных в виде авторучек.

В приборе предусмотрены автоматическая температурная компенсация при каждом измерении и автоматическая самодиагностика и калибровка по встроенному источнику света с корректировкой фонового сигнала (выдается сообщение об ошибке при фоновом значении выше 15 RLU).

Анализ данных может осуществляться с внешнего компьютера, оснащенного программой TREND 2.



Рис. 1 Внешний вид анализаторов НУ-LiTE[®] 2.

Программное обеспечение

Идентификационные данные программного обеспечения анализаторов HY-LiTE® 2.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения не ниже	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
HyLite Firmware	-	V01.03.11	Bank 0: Check CF36 Bank 1: Check DBD2 Bank 2: Check F0DD Bank 3: Check 19DC Bank 4: Check 78DD Bank 5: Check 3B02 Bank 6: Check B851 Bank 7: Check 80EA Bank 8: Check EA20 Bank 9: Check F0E5 Bank 10: Check 1647 Bank 11: Check 6B99 Bank 12: Check 9654 Bank 13: Check FEE2	-

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню по МИ 3286-2010:

– "А" – не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных измерений.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений анализаторов и предел допускаемого среднего квадратического отклонения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Диапазон показаний, относительные единицы люминесценции RLU* (логарифмические единицы lg(RLU))	Диапазон измерений, относительные единицы люминесценции RLU* (логарифмические единицы lg(RLU))	Предел допускаемого среднего квадратического отклонения, %	
		приведенного	относительного
1 – 99000 (0 – 5)	1 – 500 (0 – 2,7)	7	-
	св. 500 – 10000 (св. 2,7 – 4,0)	-	7

* Зависимость относительных единиц люминесценции RLU от массовой концентрации АТФ устанавливают при градуировке анализатора.

Технические характеристики представлены в таблице 3.

Таблица 3

Длительность измерительного цикла, с, не более	15
Габаритные размеры, мм, не более	110×130×280
Масса, кг, не более	1,0
Напряжение питания	сетевой адаптер с напряжением сети (220^{+22}_{-33}) В
	батарейки 4 напряжением 1,5 В, тип АА
Частота, Гц	50 ± 1

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С от 5 до 35
- относительная влажность, % от 5 до 95

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на корпус прибора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Анализатор НУ-LiTE[®] 2.
 Устройства отбора проб НУ-LiTE[®], (по заказу).
 Сетевой адаптер.
 Карта активации литиевой батарейки прибора.
 Щелочные батарейки типа АА – 4 шт.
 Держатель элементов питания (батареек).
 Диск с программным обеспечением TREND 2 Windows для ПК.
 Кабель подключения прибора к ПК.
 Руководство по эксплуатации.
 Методика поверки.

Поверка

осуществляется по документу МП 51031-12 "Инструкция. Анализаторы НУ-LiTE[®] 2. Методика поверки", разработанному и утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМС" 02 июля 2012 г. и входящим в комплект поставки.

Основные средства поверки:

- раствор натрия аденозинтрифосфата с массовой концентрацией 10 мг/см³, регистрационный № 71/421/21 МЗ РФ, фармакопейная статья ФС 42-3013-94.

Сведения о методиках (методах) измерений

нет.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам НУ-LiTE[®] 2

Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

Фирма "Merck KGaA", Германия

Адрес: Frankfurter Str. 250, 64271 Darmstadt, Germany

Заявитель

Представительство фирмы "МЕРК КГаА" (Германия), г. Москва

Адрес: 125445, г. Москва, ул. Смольная, д. 24 Д.

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений (ГЦИ СИ)

ФГУП "ВНИИМС", г. Москва

Аттестат аккредитации № 30004-08 от 27.06.2008 г.

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Тел./факс: (495) 437-55-77/437-56-66

E-mail: office@vniims.ru, адрес в Интернет: www.vniims.ru.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

" _____ " _____ 2012 г.