

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы иммунологические Multiskan FC

Назначение средства измерений

Анализаторы иммунологические Multiskan FC предназначены для измерения оптической плотности жидких проб биологического происхождения.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении отношения интенсивности излучения, прошедшего через исследуемый объект, к интенсивности излучения, упавшего на его поверхность, и дальнейшего пересчета коэффициента пропускания в оптическую плотность.

Анализаторы представляют собой стационарные настольные лабораторные приборы, состоящие из оптико-механического и электронного узлов, установленных в общем корпусе.

Анализатор иммунологический Multiskan FC представляет собой прибор с вертикальным расположением оптической оси фотометрического канала и сменными светофильтрами, выделяющими рабочие длины волн. Прибор состоит из оптико-механического и электронно-вычислительного узлов. В качестве источника света в приборе используется галогенная лампа. Свет галогенной лампы проходит через интерференционный фильтр и попадает на вход гибкого световода. На выходе световода установлена линза, формирующая параллельный пучок, просвечивающий пробу. Выходная линза световода и фотоприемник установлены на кронштейне, в пазу которого расположен планшет с пробами.

Кронштейн перемещается в соответствии с заданной программой по координатам X-Y в области, соответствующей размерам 96-, 384- луночного планшета или инкубатор (в зависимости от исполнения). Прибор выпускается в двух исполнениях: 51119000 и 51119100.

Таблица 1.

Исполнение	Шекинг	Инкубатор	96-луночный планшет	384-луночный планшет
51119000	+	-	+	-
51119100	+	+	+	+

Анализаторы могут управляться как от внешнего управляющего компьютера, подключаемого через USB порт, так и от встроенного микроконтроллера. Управление происходит с помощью кнопочной панели на лицевой части прибора.

Внешний вид анализаторов приведен на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид анализаторов иммунологических Multiskan FC

Программное обеспечение

Анализаторы оснащены встроенным и автономным ПО, которое управляет работой анализатора, отображает результат, обрабатывает, передает и хранит полученные данные.

К метрологически значимой части автономного ПО относится исполняемый файл SkanIt.exe.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма метрологически значимой части ПО)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Автономное программное обеспечение				
SkanIt	SkanIt.exe	3.1.	85955127E6C015B9C7 53261D537AFE73	MD5
Встроенное программное обеспечение				
ПО Multiskan FC	Multiskan FC	1.00.94	Не доступен	—

Версия должна быть не ниже указанной в таблице.

Метрологически значимая часть ПО выполняет следующие функции:

- § управление прибором;
- § установка режимов работы прибора;
- § получение спектров оптической плотности исследуемых проб;
- § обработка и хранение результатов измерений
- § построение калибровочных зависимостей;
- § проведение диагностических тестов прибора;

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню С по МИ 3286-2010. Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании последних.

Метрологические и технические характеристики

Спектральный диапазон, нм	от 340 до 850
Рабочие длины волн ¹ (стандартная поставка), нм	405; 450; 620
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0 до 4
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 3,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности, Б (в диапазоне от 0 до 0,4 Б)	±0,012
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности, % (в диапазоне св. 0,4 до 3,0 Б)	±3,0

¹ по дополнительному заказу может быть поставлен фильтр на любую длину волны из области 340-850 нм

Время измерения, с	6 (планшет 96 лунок) 11 (планшет 384 лунок)
- «быстрый» режим	
- «нормальный» режим	12 (планшет 96 лунок) 33 (планшет 384 лунок)
Габаритные размеры (Длина×Ширина×Высота), мм	210×290×400
Масса, кг	8,5
Средний срок службы, лет	8
Наработка на отказ, ч, не менее	5000
Потребляемая мощность, В·А, не более	100
Напряжение питания частотой 50±1 Гц, В	220 (+22...-33)
Условия эксплуатации:	
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	От 15 до 30
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха (при 25 °С), %	Не более 85
-диапазон атмосферного давления, кПа	От 84 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и на левую панель корпуса анализатора.

Комплектность средства измерений

- анализатор;
- руководство по эксплуатации (книга и электронная версия на компакт-диске);
- методика поверки МП-242-1546-2013
- светофильтры интерференционные специальные;
- колесо светофильтров специальное;
- лампа галогенная для ридеров серии «Multiskan»;
- инкубатор встроенный.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1546-2013 «Анализаторы иммунологические Multiskan FC. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" 03.06.2013 года.

Основные средства поверки: комплект светофильтров КСП-02.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализаторы иммунологические Multiskan FC. Руководство по эксплуатации»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам иммунологическим Multiskan FC

1. ГОСТ 8.557-2007 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений 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».
2. Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

«Thermo Fisher Scientific (Shanghai) Instruments Co., Ltd.», КНР
Адрес: - Qin Qiao Road, Jinqiao Export Processing Zone, Pudong, Shanghai
201206, People's Republic of China
тел.: +86 21 6865 4588, факс: +86 10 8419 3588

Заявитель

ЗАО «Термо Фишер Сайентифик», С-Петербург.
Адрес: 196240, г.С.-Петербург, ул.Кубинская, 73, корпус 1, лит. А.
Тел. (812) 7034215, факс (812) 7034216.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», рег. номер 30001-10.
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19.
Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, info@vniim.ru.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

_____ Ф.В. Булыгин

«__» _____ 2013 г.

М.п.