

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор иммуноферментный автоматический EVOLIS Twin Plus

Назначение средства измерений

Анализатор иммуноферментный автоматический EVOLIS Twin Plus (далее – анализатор) предназначен для измерений оптической плотности жидких проб и дозирования жидкостей при выполнении работ по оценке соответствия продукции ООО «Нанолек».

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора при измерении оптической плотности основан на измерении оптической плотности жидкой пробы и последующем пересчете с помощью встроенных программ полученного значения в необходимый параметр.

Принцип действия анализатора при дозировании жидкости основан на создании переменного вакуума в микронасосе, в результате чего в наконечник всасывается или сливается дозируемая жидкость.

Анализатор состоит из зон подготовки и разведения, секции для образцов и реагентов, зоны пипетирования, секции инкубации, зоны измерения оптической плотности (фотометр).

Управление анализатором и обработка результатов измерений производится встроенным компьютером с применением специализированного программного обеспечения.

Общий вид средства измерений и схема пломбировки от несанкционированного доступа представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора иммуноферментного автоматического EVOLIS Twin Plus

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) предназначено для управления анализатором, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Уровень защиты ПО «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО анализатора представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	2PS
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 3.0.4
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Метрологические и технические характеристики

представлены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,03 до 3,00
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерений оптической плотности, %	1,0
Пределы абсолютной систематической погрешности измерений оптической плотности, Б, в диапазоне измерений оптической плотности от 0,03 до 0,30 Б включ.	$\pm 0,005$
Пределы относительной систематической погрешности измерений оптической плотности, %, в диапазоне измерений оптической плотности св. 0,30 до 3,00 Б	$\pm 2,5$
Объем дозирования жидкостей, мкл	20, 100, 200
Предел относительной систематической погрешности дозирования жидкостей, %, для объема дозирования: - 20 мкл - 100 мкл - 200 мкл	10 5 5
Предел относительного среднего квадратического отклонения дозирования жидкостей, %, для объема дозирования: - 20 мкл - 100 мкл - 200 мкл	10 5 5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Длины волн, нм	405, 450, 492, 620
Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм, не более	750×1430×660
Масса, кг	100
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С	от +18 до +35

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
- относительная влажность воздуха, %, не более	80
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации анализатора и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений представлена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность анализатора

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор с установленными фильтрами 405, 450, 492, 620 нм	-	1 шт.
Робот-манипулятор с одноканальным дозатором для внесения образцов, контролей (стандартов) и реагентов	-	1 шт.
Промыватель (вошера) для микропланшетов	-	1 шт.
Транспортная система	-	1 шт.
Инкубатор	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
Методика поверки	МП 045.Д4-19	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 045.Д4-19 «ГСИ. Анализатор иммуноферментный автоматический EVOLIS Twin Plus. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 01 октября 2019 г.

Основные средства поверки:

- комплект светофильтров поверочный КСП-02 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 38817-08);

- весы по ГОСТ OIML R 76-1-2011 (весы неавтоматического действия GN, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 58669-14).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого анализатора с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке анализатора.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализатору иммуноферментному автоматическому EVOLIS Twin Plus

Техническая документация Bio-Rad, Франция

Изготовитель

Bio-Rad, Франция

Адрес: 3, boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette

Телефон (факс): +33 (0) 1 47 95 60 00, +33 (0) 1 47 41 91 33

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»)
Адрес: 612079, Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория
Юридический адрес: 127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1, эт. 2, пом. 1, комн. 23-37
Телефон (факс): +7 (83354) 64 300, +7 (495) 648 26 87

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»
Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46
Телефон (факс): +7 (495) 437 56 33, факс +7 (495) 437 31 47
Web-сайт: www.vniiofi.ru
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа №30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.