

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Фотометры иммуноферментные планшетные «ЭФОС 9305»

#### Назначение средства измерений

Фотометры иммуноферментные планшетные «ЭФОС 9305» (далее по тексту - фотометры) предназначены для измерения оптической плотности биологических проб при проведении иммуноферментного анализа.

#### Описание средства измерений

Принцип действия фотометров основан на измерении оптической плотности анализируемых проб в лунках стандартного 96 - тилучного планшета.

Фотометр выполнен в виде фотометрического блока, видеомонитора и принтера, соединенных между собой стандартными кабелями. В качестве источника света используются светодиодные источники излучения. Световой поток источника излучения, прошедший через анализируемый образец и интерференционные светофильтры, попадает на фотоприемник, преобразующий световой поток в электрический сигнал. Фотометрический блок, со встроенной микро-ЭВМ, обеспечивает управление горизонтальным перемещением 96 - тилучного планшета и обработкой результатов измерений по стандартным методикам иммуноферментного анализа.

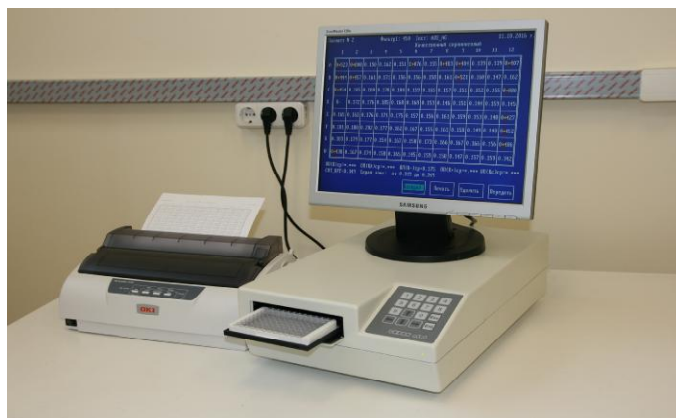


Рисунок 1 - Общий вид средства измерений



Место нанесения  
знака утверждения  
типа

Рисунок 2 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа

### Программное обеспечение

В фотометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается изготовителем непосредственно в ПЗУ фотометров.

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

Идентификационные данные программного обеспечения (ПО) фотометров приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	EFOS
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V 9.859 и выше
Цифровой идентификатор ПО	F0F33F7C
Другие идентификационные данные	CRC32

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений по Р 50.2.077-2014 - «высокий» - конструкция анализатора исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	405; 450; 492; 620
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 4,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, Б: - в диапазоне измерений от 0,0 до 2,0 Б включ. - в диапазоне измерений св. 2,0 до 4,0 Б	±0,04 ±0,12
Время измерения 96 проб в одном планшете, с, не более	65

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры фотометрического блока, мм, не более	505x315x135
Масса фотометрического блока, кг, не более	10,0
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220±22
Потребляемая мощность, В·А, не более	100
Рабочие условия применения:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +35
- относительная влажность воздуха, %	от 20 до 80
- атмосферное давление, кПа	от 86,6 до 106,7

### Знак утверждения типа

наносится на каждый экземпляр фотометра в виде наклейки (рис. 2) и типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Блок фотометрический «ЭФОС 9305»	ЖИАЮ.469173.001	1 шт.
Монитор	Стандарт VGA	1 шт.
Принтер (формат А4)	Интерфейс CENTRONICS	1 шт.
Упаковка	ЖИАЮ.323229.008	1 шт.
Кабель сетевой	220 В прямой( SCZ-1)	1 шт.
Кабель принтера	CENTRONICS	1 шт.
Руководство по эксплуатации с методикой поверки (раздел 3.4)	ЖИАЮ.941417.001 РЭ	1 экз.

### Поверка

осуществляется по документу ЖИАЮ. 941417.001 РЭ «Фотометр иммуноферментный планшетный «ЭФОС 9305» Руководство по эксплуатации», раздел 3.4 «Методика поверки», утвержденному ФБУ «Ростест - Москва» 15.11.2016 г.

Основное средство поверки:

- комплект светофильтров поверочный КСП-02 (регистрационный номер 38817-08).

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

Знак поверки в виде клейма наносится на свидетельство о поверке.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к фотометрам иммуноферментным планшетным «ЭФОС 9305»

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 21 февраля 2014 г. N 81н г. Москва "Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений" (зарегистрирован в Минюсте РФ 31 марта 2014 г.)

Технические условия ТУ 9443-003-07539943-2010 фотометр иммуноферментный планшетный «ЭФОС 9305»

### Изготовитель

Открытое акционерное общество «Швабе - Фотосистемы» (ОАО «Швабе - Фотосистемы») ИНН 7726014172

Юридический адрес: 117545, г. Москва, Днепропетровский проезд, дом 4А, строение 3А  
Тел. (495) 312-02-03; факс (495) 312-00-55

E-mail: [info@shvabe-fs.ru](mailto:info@shvabe-fs.ru)

**Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Тел: (495) 544-00-00; факс (499) 124-99-96

E-mail: [info@rostest.ru](mailto:info@rostest.ru)

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA.RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 г.