

Приложение № 54
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «31» декабря 2020 г. № 2343

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы Evidence Investigator

Назначение средства измерений

Анализаторы Evidence Investigator (далее - анализаторы) предназначены для измерений массовой концентрации левомицетина (хлорамфеникола), а также – определения антибиотиков, противопаразитарных средств, кокцидиостатиков, гормонов роста, синтетических стероидов, пестицидов, микотоксинов (далее - токсичные вещества) в пробах животного и растительного происхождения.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на иммуноферментном анализе с хемилюминесцентной детекцией (ИФА-Х) с применением технологии биочипов. Метод основан на одновременном измерении концентраций веществ в растворах экстрактов анализируемых проб с помощью прямого твердофазного ИФА-Х. В ходе иммуноспецифической реакции образуются комплексы «антитела-лекарственные вещества». Вещества, не связанные с поверхностью биочипа комплексом антиген-антитело, удаляют на стадии промывания. После добавления раствора субстрата регистрируют значение интенсивности люминесценции, характеризующее степень взаимодействия антител с антигенами. Люминесценция из каждой дискретной тестовой области на поверхности биочипа регистрируются при помощи камеры с зарядовой связью (КЗС).

Анализатор выполнен в едином корпусе, состоит из измерительного блока с КЗС и блока обработки информации. Измерительный блок состоит из двухмерной КЗС-камеры, которая одновременно захватывает изображения с 9 биочипов, помещенных на носитель (кассету). Каждый биочип представляет собой реакционную ячейку для анализа проб. Перед добавлением проб и реагентов носители с помещенными на них биочипами вставляются в специальный загрузчик (носитель кассет). Дальнейшее добавление проб и реагентов, промывка биочипов и их инкубация в термошейкере производятся в загрузчике вплоть до помещения кассеты в анализатор. Пересчет интенсивности люминесценции каждой дискретной тестовой области на поверхности биочипа в содержание токсичных веществ осуществляется блоком обработки.

Имуноферментный метод с хемилюминесцентной детекцией обнаружения с использованием биочипов позволяет определять наличие отображать содержание токсичных веществ (антибиотиков, противопаразитарных средств, кокцидиостатиков, гормонов роста, синтетических стероидов, пестицидов, микотоксинов) в соответствии с применяемыми методиками (методами) измерений.

Результаты измерений представляются в виде массовой концентрации аналитов в нг/см^3 (ppb).

Анализатор оснащен RS232 портом для связи с внешним персональным компьютером, на котором устанавливается специально разработанное программное обеспечение, а также USB для передачи данных на другие периферийные устройства.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.

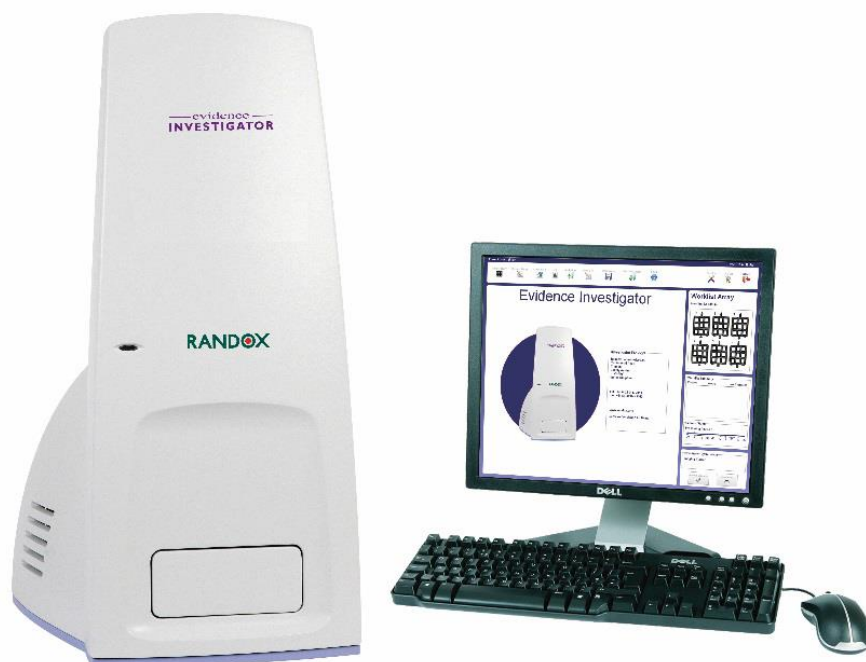
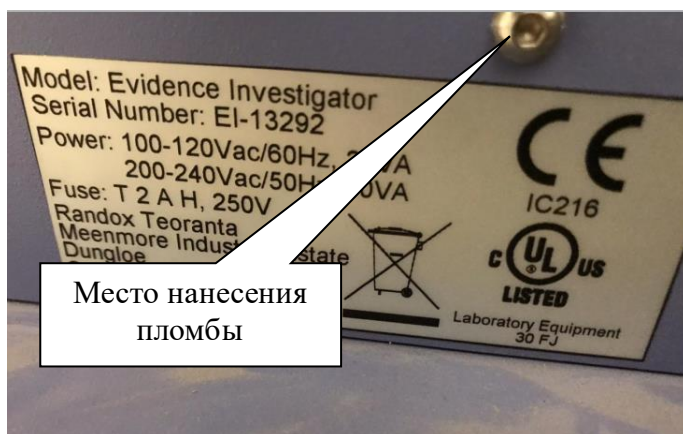


Рисунок 1 - Общий вид анализаторов Evidence Investigator



а) обозначение места нанесения пломбы



б) обозначение места нанесения знака поверки

Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы Evidence Investigator имеют встроенное программное обеспечение.

Основными функциями встроенного ПО анализаторов Evidence Investigator являются выполнение и просмотр результатов измерений, изменение настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и передачи данных, хранения результатов измерений. Программное обеспечение позволяет перевести вводимые пользователем задания для выполнения определенных операций в машинные коды, в соответствии с протоколами связи и обмена данными, которые направляются на анализатор и управляют его работой. После завершения выполнения заданных операций анализатором, программное обеспечение переводит поступающие от анализатора данные в понятные для пользователя данные, которые отображаются в пользовательском интерфейсе.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации анализатора.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Evidence Investigator Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.1.0
Цифровой идентификатор ПО*	B2A6CDEC602D9C04 A7B09E6C00DAD5B7
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	MD5
* – контрольная сумма указана для версий, приведенных в таблице	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации левомицетина (хлорамфеникола), нг/см ³	от 0,003 до 10
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении массовой концентрации левомицетина (хлорамфеникола), %	±30
Предел допускаемого относительного СКО результатов измерений левомицетина (хлорамфеникола), %	10
Диапазон показаний массовой концентрации токсичных веществ, нг/см ³	от 0,001 до 100000

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	220 ⁺²² ₋₃₃ 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	30

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более:	
- длина	420
- ширина	480
- высота	750
Масса, кг, не более	25
Диапазон поддержания температуры термошейкера, °С	от +25 до +60
Диапазон переменной скорости работы термошейкера, об./мин.	от 250 до 1200
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +16 до +25
- относительная влажность, %, не более	85
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 50 до 106
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа

наносится на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор	Evidence Investigator	1 шт.
Тест-система в комплекте*	-	1 комплект.
Персональный компьютер (системный блок, монитор, клавиатура, мышь)	-	1 комплект.
Носитель кассет	-	1 шт.
Термошейкер	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП-244-0007-2020	1 экз.

* - каждый анализатор комплектуется тест-системами согласно требованию заказчика и перечня, указанного в Руководстве по эксплуатации.

Поверка

осуществляется по документу МП-244-0007-2020 «ГСИ. Анализаторы Evidence Investigator. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 06 мая 2020 г.

Основные средства поверки:

- стандартные образцы состава левомецитина (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 10165-2012)

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью;

Знак поверки наносится на анализаторы, как указано на рисунке 2 или на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Измерения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений выполняются с применением аттестованных и стандартизованных методик (методов) измерений.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам Evidence Investigator

Техническая документация компании «Randox Laboratories Ltd.», Великобритания

Изготовитель

«Randox Food Diagnostics Limited», Великобритания

Адрес: 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom

Телефон/факс: +44 (0) 28 9442 2413/+44 (0) 28 9445 2912

Web-сайт: www.randoxfooddiagnostics.com

Заводы-изготовители:

«Randox Laboratories Ltd», Великобритания

Адрес: 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom

Телефон/факс: Tel: +44 (0) 28 9442 2413/+44 (0) 28 9445 2912

Web-сайт: www.randoxfooddiagnostics.com

«Randox Teoranta», Ирландия

Адрес: Ireland, Industrial Estate, Meenmore, Dungloe, Co. Donegal

Телефон: +353 74 952 2600

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ФУД ДИАГНОСТИКА» (ООО «ФУД ДИАГНОСТИКА»)

ИНН 9715315855

Адрес: 115088, Россия, г. Москва, ул. Машиностроения 2-я, д. 17, стр. 1, эт/пом/ком 2/1/63, офис 24

Телефон/факс: +7 (495) 748-43-50/+7 (495) 748-43-50

Web-сайт: www.randoxfood.ru

E-mail: aradko@randoxfood.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, Россия, Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон: (812) 251-76-01

Факс: (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.311541