

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы модульные автоматические бактериологические Sensititre

Назначение средства измерений

Анализаторы модульные автоматические бактериологические Sensititre (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения интенсивности флуоресценции при проведении бактериологического анализа биологических проб.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении интенсивности флуоресценции, возникающей в результате реакции при добавлении биологической пробы в специализированные микропланшеты (панели) с нанесенными реагентами. В качестве источника излучения для возбуждения флуоресценции используется ксеноновая лампа. Свет от ксеноновой лампы проходит через интерференционный фильтр с длиной волны максима пропускания 360 нм и последовательно фокусируется асферической линзой на лунках панели. Индуцированное флуоресцентное излучение регистрируется фотоэлектронным умножителем (ФЭУ).

Результат измерений отображается на мониторе ПК, подключенного к анализатору.

Конструктивно анализаторы выполнены в виде системы, состоящей из 5 модулей:

- Модуль для автоматического считывания панелей Sensititre AutoReader
- Модуль для автоматического заполнения панелей Sensititre AutoInoculator *
- Модуль для автоматической инкубации панелей Sensititre ARIS 2X *
- Модуль для регистрации результатов Sensititre Vizion *
- Модуль для определения плотности культуры микроорганизмов Sensititre Nephelometer *

* - указанные модули поставляются в зависимости от потребностей пользователя.

Модуль для автоматического считывания панелей Sensititre AutoReader предназначен для измерения интенсивности флуоресценции при проведении бактериологического анализа биологических проб. Внешний вид модуля представлен на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид Модуля Sensititre AutoReader

Модуль для автоматического заполнения панелей Sensititre AutoInoculator предназначен для внесения бактериальной суспензии в лунки стандартных 96-луночных

панелей Sensititre. Модуль дозирует необходимые объемы жидкости согласно встроенным программам, соответствующим различным панелям.

Внешний вид модуля представлен на рисунке 2.

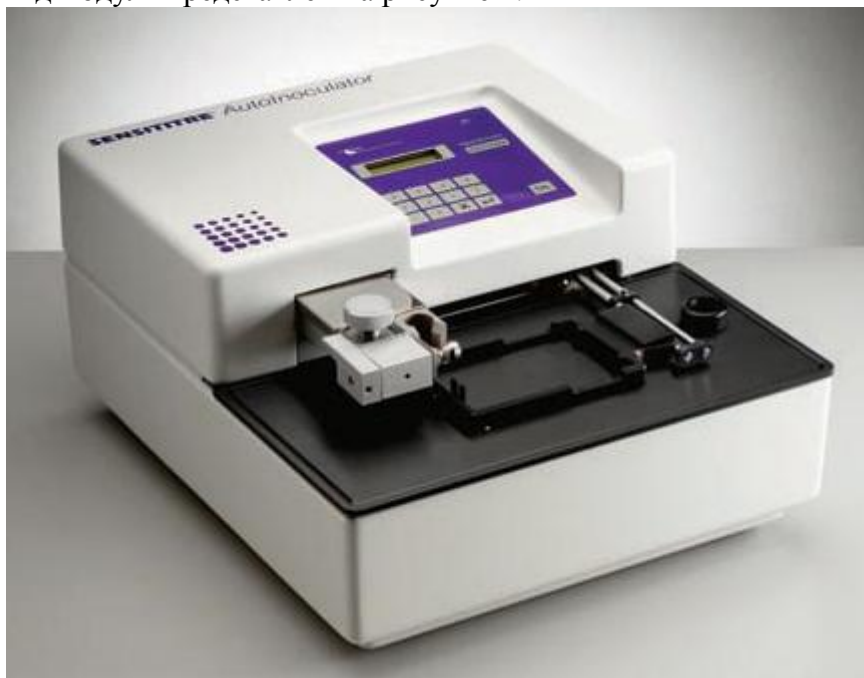


Рисунок 2. Внешний вид Модуля Sensititre AutoInoculator

Модуль для автоматической инкубации панелей Sensititre ARIS 2X предназначен для подачи планшетов, инкубации и считывания результатов, который устанавливается поверх модуля Sensititre AutoReader.

Модуль ARIS 2X содержит карусель вместимостью 4 x 16 планшетов и роботизированный манипулятор, который перемещает планшеты между каруселью и держателем планшетов модуля AutoReader.

Внешний вид модуля представлен на рисунке 3.



Рисунок 3. Внешний вид Модуля Sensititre ARIS 2X

Модуль для регистрации результатов Sensititre Vizion предназначен для получения цифрового изображения панелей Sensititre и для передачи этих изображений программному

обеспечению для ручного считывания. Получаемые результаты могут быть сохранены и просмотрены с помощью программного обеспечения.

Внешний вид модуля представлен на рисунке 4.



Рисунок 4. Внешний вид Модуля Sensititre Vizion

Модуль для определения плотности культуры микроорганизмов Sensititre Nephelometer предназначен для качественной оценки бактериальной суспензии по стандарту МакФарланда.

Внешний вид модуля представлен на рисунке 5.



Рисунок 5. Внешний вид Модуля Sensititre Nephelometer



Рисунок 6 – Схема маркировки и пломбировки (для Модуля Sensititre AutoReader)

Программное обеспечение

В системах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

Программное обеспечение предназначено для управления прибором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Метрологическая значимая часть ПО устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализатора.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Sensititre Windows Software (SWIN)	3.3.2.7	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С»

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

Время выхода на рабочий режим, не более, мин	10
Рабочая длина волны источника излучения, нм	360
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, имп/с	100 - 3500
Предел относительного среднего квадратического отклонения результата измерения интенсивности флуоресценции, %	6
Напряжение питания, В, для модуля: Sensititre AutoReader Sensititre AutoInoculator Sensititre ARIS 2X Sensititre Vizion Sensititre Nephelometer При частоте, Гц	220-230 230 220-240 110-240 100-240 50/60±1
Потребляемая мощность, В·А, не более, для модуля: Sensititre AutoReader Sensititre AutoInoculator Sensititre ARIS 2X Sensititre Vizion Sensititre Nephelometer	50 50 230 8 1
Габаритные размеры, мм для модуля: Sensititre AutoReader Sensititre AutoInoculator Sensititre ARIS 2X Sensititre Vizion Sensititre Nephelometer	413×464×240 419×470×191 630×480×700 263×354×315 190×140×110
Масса, кг, не более, для модуля: Sensititre AutoReader Sensititre AutoInoculator Sensititre ARIS 2X Sensititre Vizion Sensititre Nephelometer	17 13 45 9,5 0,8
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %, не более	от +15 до +30 80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации модуля Sensititre AutoReader типографским способом и на заднюю панель модуля Sensititre AutoReader методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

1 Модуль для автоматического считывания панелей Sensititre AutoReader	1 шт
- сетевой кабель (шнур питания)	1 шт
- руководство по эксплуатации	1 шт
- соединительный кабель для COM-интерфейса (интерфейс RS232)	1 шт
- Методика поверки МП 111.Д4-13	1 шт
2* Модуль для автоматического заполнения панелей Sensititre AutoInoculator	1 шт
- сетевой кабель (шнур питания)	1 шт
- руководство по эксплуатации	
3* Модуль для автоматической инкубации панелей Sensititre ARIS 2X	1 шт
- сетевой кабель (шнур питания)	1 шт
- соединительный кабель для COM-интерфейса (интерфейс RS232)	1 шт
- руководство по эксплуатации	1 шт
4* Модуль для регистрации результатов Sensititre Vizion	1 шт
- сетевой кабель (шнур питания)	1 шт
- кабель USB	1 шт
- руководство по эксплуатации	1 шт
5* Модуль для определения плотности культуры микроорганизмов Sensititre Nephelometer	1 шт
- сетевой кабель (шнур питания)	1 шт
- руководство по эксплуатации	1 шт

* - указанные модули поставляются в зависимости от потребностей пользователя

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 111.Д4-13 «Анализаторы модульные автоматические бактериологические Sensititre. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 25 декабря 2013 г.

Основное средство поверки – Комплект мер флуоресценции КМФ-х, входящий в состав ГЭТ 196-2011. Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интенсивности флуоресценции не более 2%

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в руководстве по эксплуатации на Анализаторы модульные автоматические бактериологические Sensititre (модуль для автоматического считывания панелей Sensititre AutoReader).

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам модульным автоматическим бактериологическим Sensititre

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

2 Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Trek Diagnostic Systems Ltd., Великобритания
Imberhorne Lane, East Grinstead, West Sussex, England RH19 1QX, UK
www.trekds.com

Заявитель

ЗАО «Фирма ГАЛЕН»
Юридический адрес:
121087, г. Москва, Багратионовский проезд, д.7, корп.01, офис 207;
Почтовый адрес:
125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д.25
Тел.: (495) 925 56 75, Факс: (495)925 56 75
e-mail: galen@galen.ru, www.galen.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__»_____2014 г.