

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические для иммуноферментного анализа, моделей IMAXYZ-2, IMAXYZ-3, IMAXYZ-4, IMAXYZ-6, IMAXYZ-9, IMAXYZ-12, IMAXYZ-15

### Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические для иммуноферментного анализа, моделей IMAXYZ-2, IMAXYZ-3, IMAXYZ-4, IMAXYZ-6, IMAXYZ-9, IMAXYZ-12, IMAXYZ-15 (далее анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких в 96-луночном планшете при проведении иммуноферментных исследований.

### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении отношения интенсивности потока излучения, прошедшего через измеряемый образец, и потока, падающего на образец.

Анализаторы выполнены в стационарном настольном и напольном исполнении. Анализаторы состоят из модуля предварительной подготовки образцов, иммунологического блока, вошера микропланшетного и блока управления.

Модуль предварительной подготовки образцов состоит из пипетируемого манипулятора и транспортирующей каретки, модуля идентификации и рабочего стола. Пипетирующий манипулятор используется для раскапывания жидкости различного объема в микропланшеты. Транспортирующая каретка служит для переноса микропланшет на различные позиции на рабочем столе. Иммуноферментный блок обеспечивает горизонтальное перемещение планшета и предназначен для измерения оптической плотности жидкости проб. Источником излучения служит галогеновая лампа, приемником излучения служит линейка кремниевых фотодиодов, перекрывающая спектральный диапазон от 400 до 750 нм.

Управление и обработка результатов измерения анализатора производится с внешнего ПК.

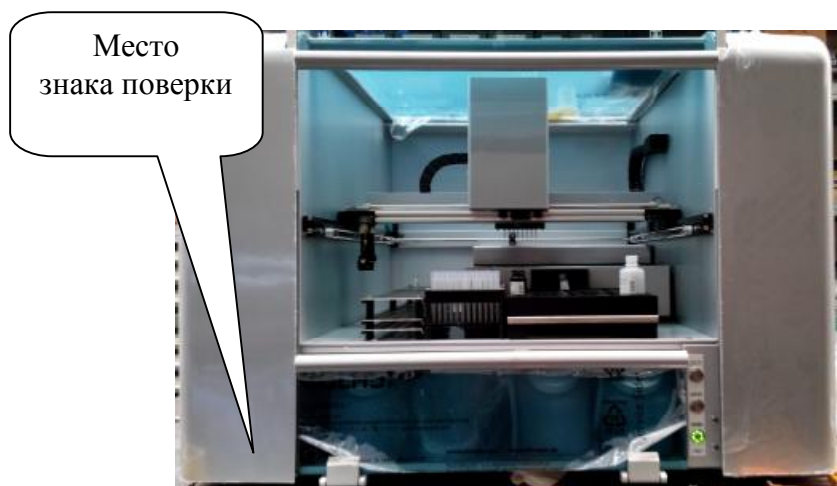


Рисунок 1 - Анализатор автоматический для иммуноферментного анализа, модель IMAXYZ-2.  
Вид спереди



Рисунок 2 - Анализатор автоматический для иммуноферментного анализа, модель IMAXYZ-2. Вид сзади



Рисунок 3 - Анализатор автоматический для иммуноферментного анализа, модель IMAXYZ-3. Вид спереди



Рисунок 4 - Анализатор автоматический для иммуноферментного анализа, модель IMAXYZ-3. Вид сзади



Рисунок 5 - Анализатор автоматический для иммуноферментного анализа, модель IMAXYZ-4. Вид спереди



Рисунок 6 - Анализатор автоматический для иммуноферментного анализа, модель IMAXYZ-4. Вид сзади

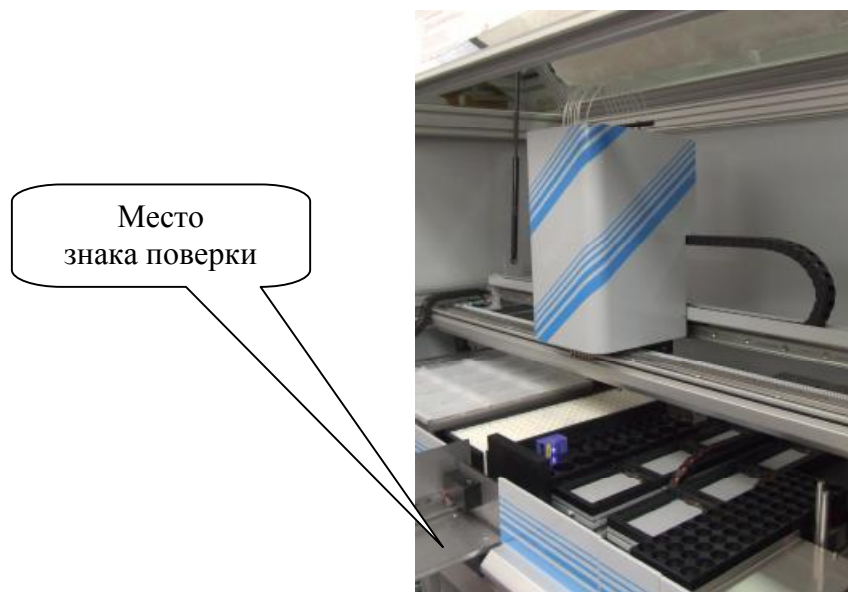


Рисунок 7 - Анализатор автоматический для иммуноферментного анализа, модель IMAXYZ-6. Вид спереди



Рисунок 8 - Анализатор автоматический для иммуноферментного анализа, модель IMAXYZ-6. Вид сзади



Рисунок 9 - Анализатор автоматический для иммуноферментного анализа, модель IMAXYZ-9. Вид спереди

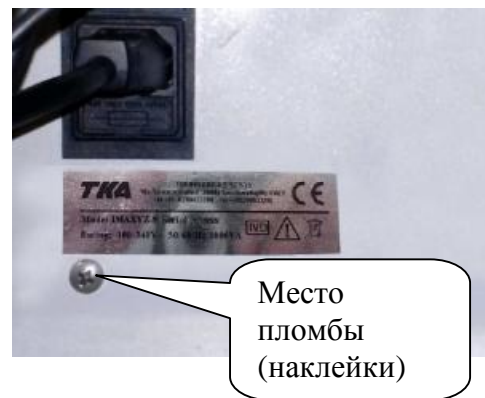


Рисунок 10 - Анализатор автоматический для иммуноферментного анализа, модель IMAXYZ-9. Вид сзади

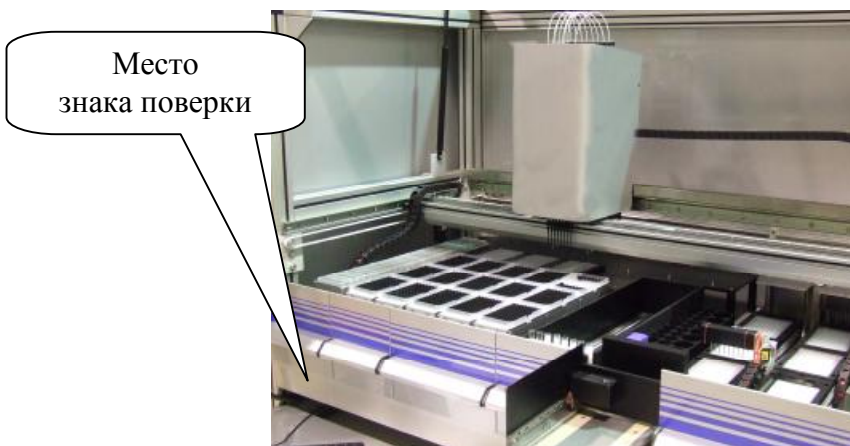


Рисунок 11 - Анализатор автоматический для иммуноферментного анализа, модель IMAXYZ-12. Вид спереди



Рисунок 12 - Анализатор автоматический для иммуноферментного анализа, модель IMAXYZ-12. Вид сзади

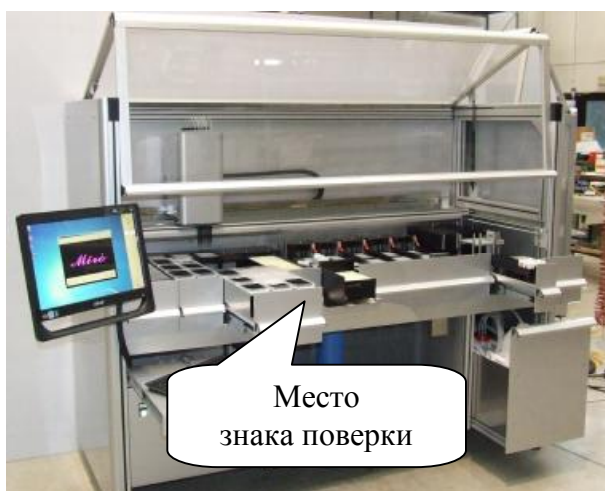


Рисунок 13 - Анализатор автоматический для иммуноферментного анализа, модель IMAXYZ-15. Вид спереди

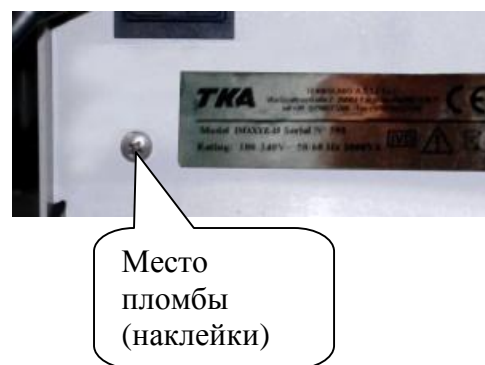


Рисунок 14 - Анализатор автоматический для иммуноферментного анализа, модель IMAXYZ-15. Вид сзади

### Программное обеспечение

Анализаторы модели IMAXYZ-2, IMAXYZ-3, IMAXYZ-4, IMAXYZ-6, IMAXYZ-9, IMAXYZ-12, IMAXYZ-15 имеют автономное программное обеспечение «Программа управления автоматическим ИФА-анализатором IMAXYZ», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

ПО защищено паролями, устанавливается на ПК, который защищен от несанкционированного вмешательства и установки стороннего программного продукта.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии в окошке меню.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблицах 1, 2.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение			
	IMAXYZ-2	IMAXYZ-3	IMAXYZ-4	IMAXYZ-6
Идентификационное наименование программного обеспечения	bellini22new.exe	bellini23new.exe	bellini24new.exe	bellini26new.exe
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	72.1.13.0 и выше	73.2.10.0 и выше	73.0.15.0 и выше	74.0.17.0 и выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	3111519d5b4efd3 1565831f735ab0d 2f	d73ecc5397b8bfd e0cc218f7980190 64	21b14fadad95114 dfd8b59953b438f 62	0cfbc88da15e 6d31d3ad438 d50f14eed
Алгоритм получения цифрового идентификатора	md5	md5	md5	md5

Таблица 2 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	IMAXYZ-9	IMAXYZ-12	IMAXYZ-15
Идентификационное наименование программного обеспечения	bellini29new.exe	bellini27new.exe	bellini25new.exe
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	73.0.32.0 и выше	73.0.21.0 и выше	73.1.12.0 и выше

Продолжение таблицы 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	IMXYZ-9	IMXYZ-12	IMXYZ-15
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	7cd30a721a2e672c3d08c93 2760be0e3	b13aa16388acaf55c 5bcf71e8b5c158c	f4ae4fb95dbf3dc84198 45d60c071a01
Алгоритм получения цифрового идентификатора	md5	md5	md5

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

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

### Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализатора приведены в таблицах 3, 4, 5.

Таблица 3 - Основные метрологические и технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Спектральный диапазон, нм	от 400 до 750
Рабочие длины волн (стандартная поставка), нм	405; 450; 492; 620
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0 до 3,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении оптической плотности, Б (в диапазоне измерений оптической плотности от 0 до 0,4 Б включ.)	±0,015
Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении оптической плотности, % (в диапазоне измерений оптической плотности св. 0,4 до 3,0 Б)	±3,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения случайной составляющей погрешности анализатора, %	2,0
Время измерения, с - «быстрый» (одноволновой) режим - «нормальный» (двухволновой) режим	30 60
Наработка на отказ, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации:	
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	от +15 до +35
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %, без конденсации	от 15 до 85
-диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7



Таблица 4 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики			
	IMAXYZ-2	IMAXYZ-3	IMAXYZ-4	IMAXYZ-6
Габаритные размеры (Длина ´ Ширина ´ Высота), мм, не более	984×700×670	1124×700×670	1264×700×670	1500×800×1620
Масса, кг, не более	80	90	100	200
Потребляемая мощность, В·А	410	480	550	900
Параметры питания: -напряжение питания, В - частота, Гц	230±10% 50±1	230±10% 50±1	230±10% 50±1	230±10% 50±1

Таблица 5 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики		
	IMAXYZ-9	IMAXYZ-12	IMAXYZ-15
Габаритные размеры (Длина ´ Ширина ´ Высота), мм, не более	1650×800×1620	1800×800×1620	1950×800×1620
Масса, кг, не более	230	260	290
Потребляемая мощность, В·А	1200	1500	1800
Параметры питания: -напряжение питания, В - частота, Гц	230±10% 50±1	230±10% 50±1	230±10% 50±1

#### Знак утверждения типа

наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпусе анализаторов методом сеткографии.

#### Комплектность средства измерений

- Анализатор 1 шт.
- Пластиковые бутылки, 2,5 л\* 3 шт.
- Емкость из нержавеющей стали для использованных наконечников 1 шт.
- Штатив для одноразовых наконечников\* 4 шт.
- Блок утилизации одноразовых наконечников из нержавеющей стали 1 шт.
- Штатив для реагентов (18+6 положений), контрольных и стандартных жидкостей (36 положений), предварительного разбавления (2 положения) \* 1 шт.
- Сливной блок для коллектора из ПВХ 1 шт.
- Штатив для проб (96 положений) \* 1 шт.
- Бутыль для использованных жидкостей, 10 л\* 1 шт.
- Кабель питания прибора 1 шт.
- Кабель питания ЖК дисплея 1 шт.
- Кабель VGA для ЖК дисплея 1 шт.
- Кабель для динамиков/микрофона 1 шт.
- Манипулятор типа «мышь» 1 шт.
- Клавиатура 1 шт.

- ЖК-дисплей	1 шт.
- Windows 7 Professional CD-диск	1 шт.
- CD-диск с конфигурацией прибора по умолчанию	1 шт.
- Сертификат соответствия CE	1 шт.
- Документ с описанием процедуры тестирования прибора	1 шт.
- Руководство для пользователя и программиста	1 шт.
- Руководство по сервис-обслуживанию	1 шт.
- Комплект уплотнительных колец	1 шт.
- Комплект флаконов для реагентов	1 шт.
- Комплект одноразовых наконечников	1 шт.
- Методика поверки МП-242-1695-2013	1 экз.
* - количество в комплекте зависит от модели	

### **Поверка**

осуществляется по документу МП-242-1695-2013 «Анализаторы автоматические для иммуноферментного анализа, моделей IMAXYZ-2, IMAXYZ-3, IMAXYZ-4, IMAXYZ-6, IMAXYZ-9, IMAXYZ-12, IMAXYZ-15. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в январе 2014 г.

Средства поверки:

- комплект светофильтров поверочных КСП-02 (Госреестр № 38817-08).
- Место нанесения знака поверки обозначено на рисунках 1, 3, 5, 7, 9, 11.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика измерений изложена в документе «Анализаторы автоматические для иммуноферментного анализа, моделей IMAXYZ-2, IMAXYZ-3, IMAXYZ-4, IMAXYZ-6, IMAXYZ-9, IMAXYZ-12, IMAXYZ-15. Руководство по эксплуатации».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим для иммуноферментного анализа, моделей IMAXYZ-2, IMAXYZ-3, IMAXYZ-4, IMAXYZ-6, IMAXYZ-9, IMAXYZ-12, IMAXYZ-15**

1 ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

2 ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

3 Техническая документация фирмы «TEKNOLABO A.S.S.I S.r.l», Италия

### **Изготовитель**

Фирма «TEKNOLABO A.S.S.I S.r.l», Италия  
Адрес: Via Spezia 1.20142 Milano, Italy  
Тел +39 02 900 33 288, [tka@tka.it](mailto:tka@tka.it)

### **Заявитель**

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»  
194156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д.27, кор. 38, лит. К, пом. 18, 19  
Тел. 812-326-61-98, [www.vital-spb.ru](http://www.vital-spb.ru)

**Испытательный центр**

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

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

Тел. 812 251-76-01, факс 812-713-01-14

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 01.01.2016 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 г.