

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» марта 2022 г. № 629

Регистрационный № 84860-22

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические бактериологические ТЕМРО

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические бактериологические ТЕМРО (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерений интенсивности флуоресценции и дальнейшего пересчета в количество микроорганизмов в пищевых продуктах методом НВЧ (Наиболее Вероятного Числа).

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении флуоресцентного сигнала с длиной волны 450 нм, испускаемого при облучении исследуемого образца, прошедшего предварительную процедуру пробоподготовки и инкубирования, ультрафиолетовым излучением с длиной волны 365 нм. Измерение производится в группах ячеек трёх разных объёмов, которые имитируют многократные последовательные разведения. После получения значений уровня флуоресценции в каждой ячейке, с помощью программного обеспечения производится расчёт количества живых бактерий в исследуемом образце по методу НВЧ.

Конструктивно анализаторы состоят из следующих основных частей: станции пробоподготовки и станции считывания и обработки результатов.

Станция пробоподготовки:

Блок заполнения карт – ТЕМРО FILLER. Используется для заполнения и запаивания заполненных карт с исследуемым материалом. Выполнен в виде модуля со встроенной вакуумной камерой, блокирующейся дверцей загрузки, кнопками управления и текстового жидкокристаллического дисплея для отображения текущего состояния системы.

Компьютер станции пробоподготовки (опционально, в зависимости от конфигурации) с монитором, мышью, клавиатурой и сканером штрих-кодов. Используется для регистрации образцов в системе путём ввода номера образца и сканирования штрих-кодов с флаконов и карт. Взаимодействует с базой данных, находящейся на Компьютере станции обработки результатов, посредством локальной сети.

Подставка под расходные материалы. Для удобного хранения и использования карт и флаконов.

Диспенсеры и флаконы для вторичного растворителя.

Общий вид станции пробоподготовки и станции считывания и обработки результатов представлены на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 – Общий вид станции пробоподготовки

1. Компьютер станции пробоподготовки с монитором и клавиатурой;
2. Сканер штрих-кодов;
3. Подставка под расходные материалы;
4. Диспенсеры и флаконы для вторичного растворителя;
5. Блок заполнения карт – TEMPO FILLER;
6. Штатив для пакетов с поперечными фильтрами TEMPO bags (не входит в конфигурацию);
7. Перемешивающее устройство вихревого типа (не входит в конфигурацию);
8. Штатив для заполнения карт;
9. Система пипетирования (не входит в конфигурацию)

Станция считывания и обработки результатов:

Блок чтения карт – TEMPO READER. Используется для считывания карт с исследуемыми образцами после инкубирования. Выполнен в виде единого модуля, включающего источник УФ излучения, камеру считывания флуоресценции, механизм для перемещения карт в процессе чтения, управляющую электронику, а также кнопки управления и текстовый жидкокристаллический дисплей для отображения текущего состояния системы. Подключается к компьютеру посредством локальной сети.

Компьютер станции чтения и обработки результатов с монитором, принтером, мышью, клавиатурой и сканером штрих-кодов. Используется для управления Блоком чтения карт, интерпретации результатов, просмотра и сохранения результатов в базе данных, распечатки результатов на принтере, резервного копирования базы данных на внешний носитель. При отсутствии в конфигурации компьютера станции пробоподготовки, может быть использован для ввода информации об образце.

Маршрутизатор (роутер). Используется для организации локальной сети для передачи данных между компонентами системы.



Рисунок 2 – Общий вид станции считывания и обработки результатов

- 1 Компьютер станции чтения с монитором и клавиатурой
- 2 Блок чтения карт – TEMPO READER;
- 3 Штатив для чтения карт;
- 4 Сканер ш/к;
- 5 Маршрутизатор

Нанесение знака поверки не предусмотрено.

Пломбирование анализатора не предусмотрено.

Заводской (серийный) номер анализатора наносится методом цифровой лазерной печати на шильдик, который изготавливается из полимерной пленки, крепится на заднюю панель анализатора и устойчив к обработке дезинфицирующими средствами.

Схема маркировки представлена на рисунке 3.



Рисунок 3 – Схема маркировки анализатора

Программное обеспечение

Программное обеспечение анализаторов автоматических бактериологических TEMPO включает компоненты, которые приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Компоненты ПО

Встроенное ПО (прошивка) блока чтения карт TEMPO READER	Собственное встроенное ПО анализатора. Управляет всеми компонентами прибора, получает данные при считывании карт и передает их на компьютер станции чтения
Модуль для пробоподготовки TEMPO FILLER	Используется для регистрации образцов в системе путём ввода номера образца и сканирования штрих-кодов с флаконов и карт. Взаимодействует с базой данных, находящейся на Компьютере станции обработки результатов, посредством локальной сети.
Модуль чтения и обработки результатов TEMPO READER	Используется для получения и интерпретации данных с TEMPO READER, обработки и распечатки результатов, хранения и архивирования данных.
Модуль для проверки оптической системы TEMPO CHECK	Используется для проверки функционирования оптической системы анализатора путём постановки специальных тестов.
Модуль для настройки и конфигурирования системы TEMPO ADMIN	Используется для настройки системы

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077–2014.

Таблица 2 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	TEMPO SOFTWARE
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 5.5.1.0
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, ОЕФ	от 300 до 650
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интенсивности флуоресценции, %	± 20

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	365, 450
Параметры электрического питания: – TEMPO FILLER напряжение, В ток питания, А частота, Гц – TEMPO READER напряжение, В ток питания, А частота, Гц	от 100 до 240 от 3 до 12 от 50 до 60 от 100 до 240 2 от 50 до 60
Средняя продолжительность цикла заполнения и запаивания в TEMPO FILLER, мин	3
Время считывания для штатива с 20 картами в TEMPO READER, мин, не более	5
Габаритные размеры, мм (Ш×Г×В) – TEMPO FILLER – TEMPO READER	350×460×430 430×740×550

Продолжение таблицы 4

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более	
– TEMPO FILLER	36,2
– TEMPO READER	35,8
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +15 до +30
– относительная влажность воздуха (не конденсирующаяся), %	от 10 до 80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средств измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Блок чтения карт	TEMPO READER	1
Компьютер станции чтения с монитором и клавиатурой	TEMPO READER PC	1
Маршрутизатор	TEMPO ROUTER	1
Сканер ш/к		1
Штатив для чтения карт		12
Блок заполнения	TEMPO FILLER	1
Штатив для заполнения карт		6
Компьютер станции пробоподготовки с монитором и клавиатурой (опционально)		1
Диспенсеры и флаконы для вторичного раствора		4
Подставка под расходные материалы		1
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе в руководстве по эксплуатации на анализаторы автоматические бактериологические TEMPO гл. «Рабочий процесс и обучающие процедуры».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим бактериологическим TEMPO

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 3455 от 30.12.2019 Государственная поверочная схема для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации, а также флуоресценции компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов

Техническая документация bioMerieux S.A., Франция.

Изготовитель

bioMérieux S.A., Франция
Адрес: 376 Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Etoile, France.

Место производства
BIOMERIEUX ITALIA S.p.A., Италия
Адрес: Via Di Campigliano, 58, Italy.

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский Научно-Исследовательский Институт Оптико-Физических Измерений»

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: 437-56-33, факс: 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.

