

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

2488

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

01 июля 2006 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 08-2003 от 27 августа 2003 г.) утвержден тип

анализаторы иммуноферментные автоматические
АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ,

ОАО НПП "Буревестник", г. Санкт-Петербург, Российская Федерация (RU),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером РБ 03 09 1978 03 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
27 августа 2003 г.

Продлен до "___" _____ 20__ г.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков
"___" _____ 20__ г.

*Удостоверено № 08-2003 от 27.08.03.
Одн. - Д.В. Мещеряков*

Согласовано

Зам. директора ГЦИ СИ ГУП

“ВНИИМ им.Д.И.Менделеева”

Александров В.С.



5 " июня 2001 г.

**Анализаторы иммуноферментные
автоматические АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ**

Внесены в Государственный реестр
средств измерений

Регистрационный № _____

Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-031-00227703-01.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор иммуноферментный автоматический АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ (в дальнейшем – АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ) предназначен для измерения оптической плотности жидкостей в лунках стандартных 96-луночных иммунологических планшетов или стрипов при проведении иммуноферментного анализа.

АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ предназначен для использования в клинико-диагностических лабораториях учреждений системы здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ состоит из собственно анализатора (в дальнейшем – анализатор) и двух вспомогательных блоков – блока отмывки планшетов и блока встряхивания термостатируемого.

Принцип действия анализатора основан на дифференциальном способе измерения оптической плотности исследуемых жидкостей в лунках планшета или стрипа с последующей обработкой полученных значений по одной из заданных программ с выдачей результатов измерения на экран монитора ПЭВМ и принтер.

Анализатор имеет прямоугольную форму с наклонной лицевой панелью. Внутри легкого кожуха, на жестком каркасе смонтированы узлы и блоки оптико-механической и электронной части анализатора.

В передней стенке имеется откидная дверца, через которую выдвигается каретка для установки на нее планшета с анализируемыми пробами. Измерительная камера, в которой перемещается каретка с планшетом, со всех сторон закрыта светонепроницаемыми панелями.

Выделение излучения соответствующей длины волны осуществляется интерференционными светофильтрами.

Функционирование анализатора осуществляется под управлением подключаемой к анализатору ПЭВМ.

Блок отмывки планшетов обеспечивает автоматическое выполнение осушивания лунок планшета и заполнение их моющим раствором при проведении операции отмывки планшетов перед их заполнением очередным реактивом в процессе анализа.

Блок встряхивания термостатируемый обеспечивает вибрацию планшетов в горизонтальной плоскости в течение заданного времени с одновременным их термостатированием при заданной температуре в процессе протекания реакции.

Основные технические характеристики

Спектральный диапазон анализатора, нм	от 340 до 800
Номинальные значения длин волн максимального светопропускания интерференционных светофильтров, нм	340, 405, 450, 492, 570, 620, 690, 800
Пределы отклонений значений длин волн, соответствующих максимумам светопропускания, от указанных выше номинальных значений, нм	± 3
Полуширина полос пропускания интерференционных светофильтров, нм, не более	12

Пределы допускаемых значений систематической составляющей абсолютной погрешности и среднего квадратического отклонения случайной составляющей абсолютной погрешности анализатора представлены в таблице 1.

Таблица 1

Диапазон измерения оптической плотности, Б	Спектральный диапазон измерения, нм	Предел допускаемого значения СКО случайной составляющей абсолютной погрешности, Б	Пределы допускаемого значения систематической составляющей абсолютной погрешности, Б
от 0 до 1,000	450 – 620	0,006	$\pm 0,012$
Свыше 1,000 до 2,000	450 – 620	0,060	$\pm 0,120$
Свыше 2,000 до 3,000	450 – 620	0,120	Не нормируется

Время установления рабочего режима анализатора после включения, мин, не более 10

Время измерения одного планшета при одноволновом методе измерений, с, не более 60

Время непрерывной работы анализатора, ч, не менее 8

Количество циклов отмывки блока отмывки планшетов от 1 до 10

Пределы установки объема моющего раствора, подаваемого в каждую лунку планшета, мкл От 50 до 300

Суммарный объем моющего раствора, остающегося в планшете после осушивания, мкл, не более 300

Пределы установки времени встряхивания планшетов, мин	от 1 до 99
Пределы установки температуры термостатирования, °C	от 25 до 45

Габаритные размеры, мм, не более:	Ширина	Высота	Длина
анализатора	360	230	430
блока отмывки планшетов:			
блока исполнительного	400	200	550
насоса НМ-2К	290	160	170
блока встряхивания термостатируемого	440	150	390
Масса анализатора, кг, не более	12		
Масса блока отмывки планшетов, кг, не более:			
блока исполнительного	10		
насоса НМ-2К	7		
Масса блока встряхивания термостатируемого, кг, не более	12		
Питание:			
- напряжение переменного тока, В	220 ±22		
- частота, Гц	50 ±1		
Потребляемая мощность анализатора, ВА, не более	130		
Потребляемая мощность блока отмывки планшетов, ВА, не более	100		
Потребляемая мощность блока встряхивания термостатируемого, ВА, не более	300		
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	3500		
Средний срок службы, лет, не менее	5		

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель анализатора и титульный лист «Руководства по эксплуатации» в виде голографической наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ соответствует указанной в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Анализатор иммуноферментный автоматический АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ в составе:	Я61.540.025		
Анализатор автоматический МУЛЬТИФОТ	Я62.859.002	1	

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Блок отмывки планшетов с насосом НМ-2К	Я62.893.003	1	
Блок встряхивания термостатируемый	Я62.572.000	1	
Плата сопряжения	Я66.731.004	1	
Программный комплекс (ГМД)	Я6-00153-01	1	
Кабель	Я64.855.787	1	
Кабель	Я64.855.787-01	1	
<u>Комплект запасных частей, инструмента и принадлежностей, в том числе:</u>			
<u>Запасные части:</u>			
Вставка плавкая:	АГО.481.303 ТУ		
ВП1-1-0.5А		2	
ВП1-1-1А		2	
ВП1-1-2А		4	
ВП1-1-3.15А		2	
Лампа КГМН-12-30	ТУ16-675.051-84	1	
<u>Инструменты:</u>			
Игла	Я66.054.005	1	
<u>Принадлежности:</u>			
Светофильтр №1	Я67.222.024	1	Контрольные Светофильтры
Светофильтр №2	Я67.222.025	1	
Светофильтр №3	Я67.222.018	1	
Светофильтр №4	Я67.222.019	1	
Оправа	Я68.636.732	1	
Банка 2 л	ТУ2297-001-43467464-96	3	
<u>Материалы:</u>			
Трубка медицинская поливинилхлоридная 4х1.5	ТУ54-2-286-79	0.7 м	
Трубка силиконовая медицинская 2х0.5	ТУ38-106.152-77	0.5 м	
<u>Эксплуатационные документы:</u>			
Анализатор иммуноферментный автоматический АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ	Я61.540.025 РЭ	1	
Руководство по эксплуатации.			

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Анализатор иммуноферментный автоматический АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ Паспорт Анализатор иммуноферментный автоматический АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ Методика поверки	Я61.540.025 ПС	1	
Блок отмывки планшетов с насосом НМ-2К	Я62.893.003 РЭ	1	
Руководство по эксплуатации Блок встряхивания термостатир уемый Руководство по эксплуатации	Я62.572.000 РЭ	1	

ПОВЕРКА

Поверка анализатора осуществляется в соответствии с документом «Анализатор иммуноферментный автоматический АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ. Методика поверки», разработанным и утвержденным ГЦИ СИ ГУП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" 30 мая 2001 г.

Основные средства измерений, применяемые при поверке: комплект нейтральных светофильтров КС – 102 из состава рабочего эталона 0-го разряда с погрешностью $\pm 0,15$ % по коэффициенту пропускания.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ 12.2.025-76 ССБТ Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний

ТУ 9443-031-00227703-01. Анализатор иммуноферментный автоматический АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ. Технические условия

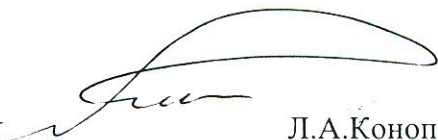
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор иммуноферментный автоматический АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.025-76 и технических условий ТУ 9443-031-00227703-01.

Анализатор иммуноферментный автоматический АИФ-340/800-МУЛЬТИФОТ рекомендован к применению в медицинской практике Комитетом по новой медицинской технике Минздрава РФ (выписка из протокола №1 от 27 февраля 2001 г. заседания комиссии по лабораторному оборудованию).

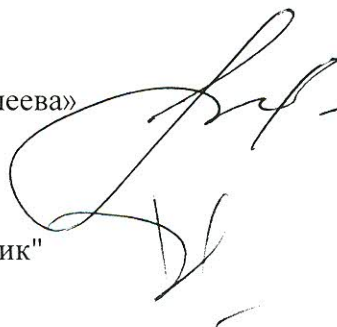
ИЗГОТОВИТЕЛЬ: НПП "Буревестник", 195272, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 68

Руководитель лаборатории
Государственных эталонов
в области аналитических измерений
ГЦИ СИ ГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»



Л.А.Конопелько

Научный сотрудник
ГЦИ СИ ГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»



Д.Н.Козлов

Генеральный директор НПП "Буревестник"

А.Н.Межевич

