

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт
метрологии»



В.Л. Гуревич
2020

Анализаторы иммунофлюоресцентные VIDAS, miniVIDAS	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 03 11 3989 20</u>
--	--

Выпускают по документации фирмы «BioMerieux Italia S.p.A», Италия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммунофлюоресцентные VIDAS, miniVIDAS представляют собой автоматические многопараметрические иммунологические анализаторы, предназначенные для проведения серологических, иммунохимических, иммуногемостатических анализов пробы, анализов в промышленной микробиологии, а также для определения антигенов, при использовании реагентов производства компании "bioMerieux SA", Франция.

Анализаторы применяются для проведения анализов в области медицины, пищевой и фармакологической промышленности.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы иммунофлюоресцентные VIDAS, miniVIDAS являются компактными автоматическими многопараметрическими иммунологическими приборами, принцип действия которых основан на сочетании иммуноферментного анализа с получением флуоресцирующего продукта (метод фермент-связанного флуоресцентного анализа).

В качестве фермента используется щелочная фосфатаза. В качестве субстрата используется 4-метил-умбелиферилфосфат, гидролизуемый до 4-метил-умбелиферона.

Анализаторы включают в себя следующие модули:

- аналитический модуль VIDAS (miniVIDAS), состоящий из пяти (двух) независимых секций, по шесть слотов в каждой;
- компьютерный модуль:
 - VIDAS PC - отдельно стоящий ПК;
 - miniVIDAS PC - встроенный ПК;

При работе с анализаторами необходимы также расходные материалы:

- реактивы, представлены в наборах на 60 или 30 тестов:



- наконечники SPR® и стрипы»;
- дополнительные реактивы;

Одновременно в аналитический модуль VIDAS можно загрузить 30 тестов (секции по 6 слотов), в аналитический модуль miniVIDAS 12 тестов (2 секции по 6 слотов).

Каждая секция аналитического модуля контролируется отдельным микропроцессором состоит из следующих компонентов:

- транспортного подноса для стрипов;
- блока для наконечников SPR®;
- инкубационной системы.

Каждая секция работает автономно, что позволяет проводить тесты для различных анализов с совместимыми протоколами одновременно.

Для переноса (смешивания) реактивов, перемешивания, разведения и промывки системы используется шестиканальная пипетирующая система (отдельная для каждой секции). Пипетирующая система работает с объемами от 8,9 мкл до 316,5 мкл. Система движется в вертикальной плоскости вверх и вниз, направляя наконечники SPR® в различные лунки. Каждая секция управляется шаговым двигателем. Последовательность работы шагового двигателя определяется протоколом анализа.

Каждая секция аналитического модуля оснащена двумя датчиками температуры (работающими по принципу обратной связи), что обеспечивает постоянное поддержание температуры.

В микропроцессор загружены протоколы анализа (серии команд) в соответствии с которыми микропроцессор контролирует алгоритм движения системы (наконечников и стрипов), необходимого для проведения анализа. Выбор протокола анализа осуществляется при помощи программирования (калибровки).

Система микропроцессоров и наборы тестов обеспечивают полностью автоматическое проведение анализа анализатором VIDAS (miniVIDAS).

Оптическая система аналитического модуля VIDAS (miniVIDAS) состоит из оптического флуориметрического сканера, который установлен на механическое устройство, позволяющее использовать его для считывания результатов во всех пяти секциях. Система регистрирует значение флуоресценции в кювете для считывания стрипа.

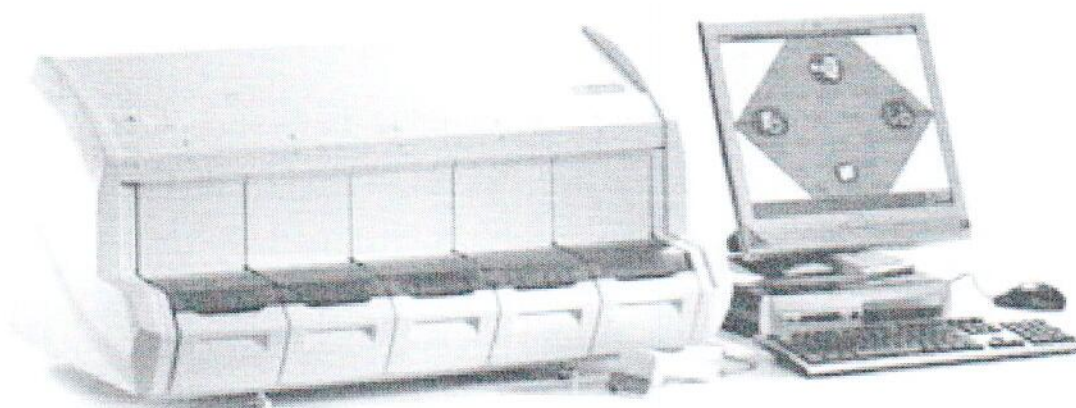
Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в Приложении к описанию типа.

Внешний вид анализаторов иммунофлуоресцентных VIDAS, miniVIDAS приведен на рисунке 1.





a)



б)

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов: а) miniVIDAS; б) VIDAS

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 1.
Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра для исполнения	
	miniVIDAS	VIDAS
1	2	3
Диапазон измерений концентрации иммунологических показателей, нмоль	От 40 до 40000	
Пределы относительной погрешности при измерении концентрации иммунологических показателей в диапазоне от 40 до 40000 нмоль	От минус 21% до плюс 43% (в зависимости от применяемой МВИ)	
Диапазон измерений флуоресценции в условных единицах, RFU	От 30,52 до 9500	



Окончание таблицы 1

1	2	3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения флуоресценции в условных единицах, RFU	±100	
Относительное среднее квадратическое отклонение (ОСКО) результата измерения флуоресценции, %, не более, при использовании ГСО относительной флуоресценции VIDAS OPT	2,0	
ОСКО результатов измерений при использовании набора реагентов для анализа пробы, %, не более	15,0	
Температура в измерительном блоке, °С	37±1	
Напряжение питания переменного тока, В	От 100 до 240	
Максимально потребляемая мощность, Вт	150	280
Диапазон рабочих температур, °С	От 15 до 30	
Диапазон температур хранения и транспортирования, °С	От минус 10 до плюс 50	
Габаритные размеры, мм, не более	450×575×550	450×880×550
Масса, кг, не более	40	65

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится типографским способом на эксплуатационную документацию анализатора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки анализатора указан в таблице 2.

Таблица 2

Название	Количество
Анализатор	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки извещение №1 об изменении МРБ МП. 1903-2009	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «BioMerieux Italia S.p.A» (Италия).
МРБ МП.1903-2009 «Анализаторы иммунофлуоресцентные VIDAS, miniVIDAS. Методика поверки».



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы иммунофлюоресцентные VIDAS, miniVIDAS соответствуют требованиям технической документации фирмы «BioMerieux Italia S.p.A», Италия. Соответствуют требованиям ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (ЕАЭС N RU Д-FR.АЛ16.В.84730 от 28.08.2017).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний
средств измерений и техники БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 378-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025
(действителен до 30.03.2024)

Изготовитель:

Фирма «BioMerieux S.A.»
(завод «BioMerieux Italia S.p.a» в Италии)
Via di Campigliano, 58, 50015 Pote a Ema, Firenze

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений
и техники БелГИМ


Д.М. Каминский
2020





ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

