

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП "Белорусский
государственный институт
метрологии"

Н.А. Жагора

2014



Государственный реестр средств

**Анализаторы иммунофлуоресцентные,
VIDAS, miniVIDAS**

Регистрационный № Р503 11 3089 14

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммунофлуоресцентные VIDAS, miniVIDAS представляют собой автоматические многопараметрические иммунологические анализаторы, предназначенные для проведения серологических, иммунохимических, иммуногемостазических 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 иммунофлуоресцентные 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, 30 или 10 тестов:

- наконечники SPR® и стрипы;
- дополнительные реактивы;

– карта MLE (предназначена для проведения программирования (калибровки) анализатора под данную партию реактивов).

Одновременно в аналитический модуль VIDAS можно загрузить 30 тестов (5 секций по 6 слотов), в аналитический модуль miniVIDAS 12 тестов (2 секции по 6 слотов).

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

– транспортного подноса для стрипов;



- насосного блока (пипетирующего блока);
- 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), которая проводится при помощи карты MLE.

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

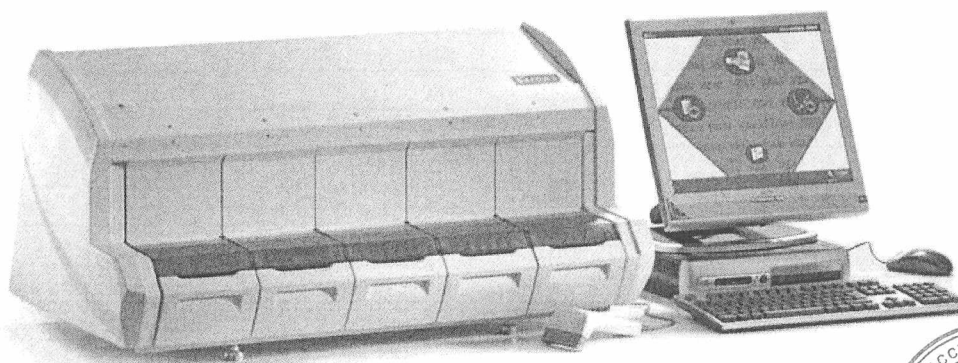
Оптическая система аналитического модуля VIDAS (miniVIDAS) состоит из оптического флуориметрического сканера, который установлен на механическое устройство, позволяющее использовать его для считывания результатов во всех пяти секциях. Система регистрирует значение флуоресценции в кювете для считывания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



Анализатор иммунофлуоресцентный miniVIDAS



Анализатор иммунофлуоресцентный VIDAS

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение	
	miniVIDAS	VIDAS
Диапазон измерений концентрации иммунологических показателей, нмоль	от 40 до 40000	
Пределы относительной погрешности измерения концентрации иммунологических показателей в диапазоне от 40 до 40000 нмоль	от -21% до + 43% (в зависимости от применяемой МВИ)	
Диапазон измерения флюоресценции в условных единицах, RFU	от 30,52 до 9500	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения флюоресценции в условных единицах, RFU	±100	
Относительное среднее квадратическое отклонение (ОСКО) результата измерения флюоресценции, %, не более при использовании ГСО относительной флюоресценции VIDAS OPT	2,0	
ОСКО результата измерения при использовании набора реагентов для анализа пробы, %, не более	15,0	
Температура в измерительном блоке, °С	37,0	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности поддержания температуры в измерительном блоке, °С	±1	
Напряжение питания переменного тока, В	от 100 до 240	
Максимальная 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	45×57,5×55	48×88×55
Масса, кг, не более	40	65

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации анализатора типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки анализатора указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
Анализатор	1
Упаковка	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МРБ МП.1903-2009	1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "BioMerieux Italia S.p.A.", Италия.
 МРБ МП.1903-2009 "Анализаторы иммунофлюоресцентные VIDAS, Методика поверки".



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы иммунофлюоресцентные VIDAS, miniVIDAS соответствуют требованиям документации фирмы "BioMerieux Italia S.p.A", Италия.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев, для анализаторов, предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии.

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ/112.02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "BioMerieux Italia S.p.A.", Италия.
Via di Campigliano, 58, 50015 Pote a Ema, Firenze.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Общество с ограниченной ответственностью ООО "ВИТЭКО"
220036 г. Минск, ул. Грушевская, 11- 4Н
тел/факс (017) 222-10-42
e-mail: office@viteco.by
www.viteco.by

Начальник научно-исследовательского центра испытаний
средств измерений и техники БелГИМ


С.В. Курганский

Директор ООО "ВИТЭКО"

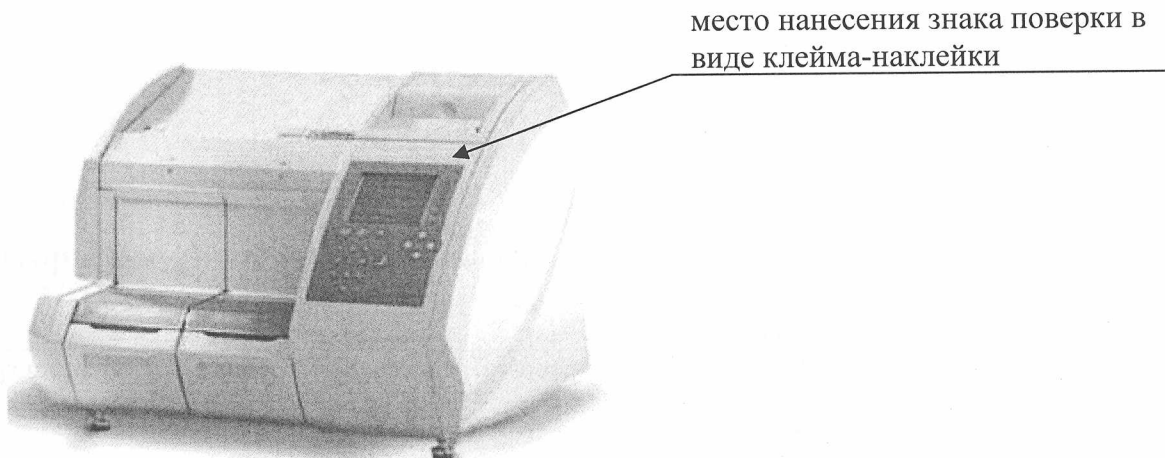
А.В. Жур



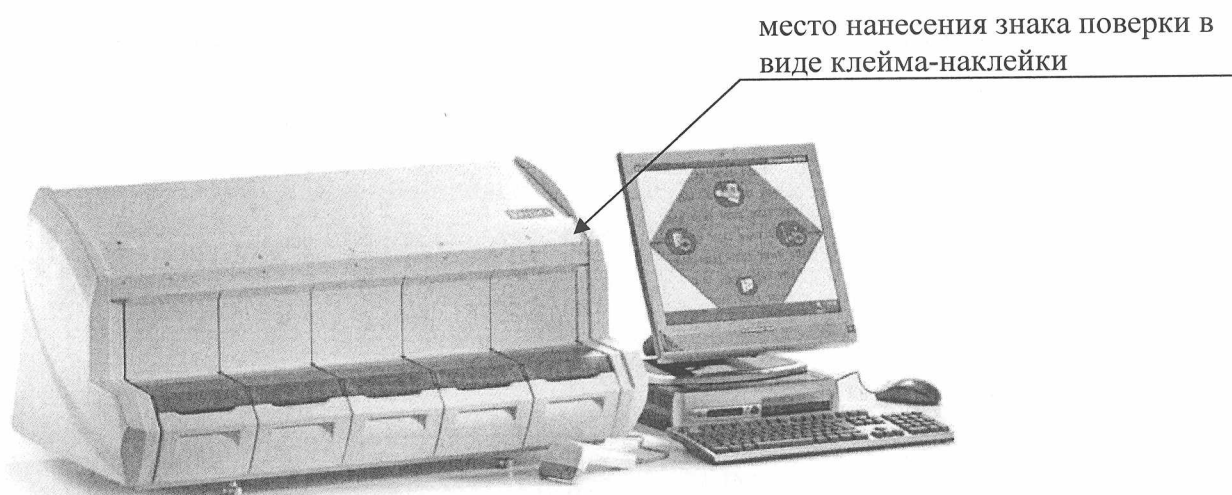


ПРИЛОЖЕНИЕ А

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки.



Анализатор иммунофлюоресцентный miniVIDAS



Анализатор иммунофлюоресцентный VIDAS

