

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор размеров частиц (проточный цитометр) NovoCyte 2000

Назначение средства измерений

Анализатор размеров частиц (проточный цитометр) NovoCyte 2000 (далее – анализатор) предназначен для измерения размеров и типирования клеток, клеточно-подобных структур и других частиц биологического происхождения.

Описание средства измерений

Анализатор содержит в своем составе флуидную и оптическую системы.

Принцип действия анализатора основан на измерении параметров светорассеяния и флуоресценции каждой индивидуальной частицы (клетки) в суспензии. Флуидная система организует быстро движущийся ламинарный поток жидкости, в центр которого впрыскивается анализируемая суспензия. Содержащиеся в ней частицы (клетки), подхваченные потоком жидкости, выстраиваются друг за другом, без перемешивания суспензии с обтекающей жидкостью. Оптическая система осуществляет измерение интенсивностей прямого (фронтального) и бокового светорассеяния и флуоресценции при пересечении каждой движущейся частицей сфокусированного лазерного луча. Принцип действия иллюстрируется на рисунке 1.

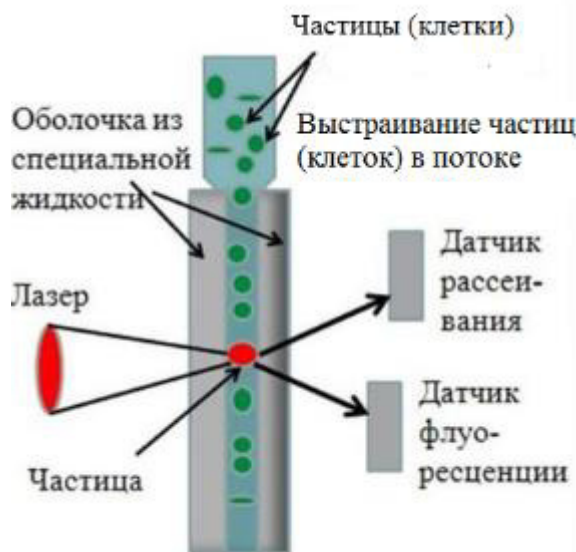


Рисунок 1 – Принцип действия анализатора

Размер частиц (клеток) пропорционален интенсивности прямого (фронтального) светорассеяния. Интенсивность бокового светорассеяния содержит информацию о структуре

частиц (клеток), а интенсивность флуоресценции позволяет осуществлять их типирование, т.е. различать между собой частицы (клетки) разного происхождения.

К данному типу относится анализатор размеров частиц (проточный цитометр) NovoCyte 2000 с заводским номером 45-1-1607- 2515-7.

Общий вид анализатора приведен на рисунке 2.



Рисунок 2 – Общий вид анализатора размеров частиц (проточного цитометра) NovoCyte 2000

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

Заводской номер 45-1-1607-2515-7, состоящий из арабских цифр, нанесен методом цифровой лазерной печати на табличку, расположенную слева вверху на задней панели анализатора.

Пломбирование средства измерений не предусмотрено.

Место нанесения
заводского номера



Рисунок 3 – Место нанесения заводского номера

Программное обеспечение

Автономное программное обеспечение (ПО) ACEA NovoExpress установлено на ПК и обеспечивает полное управление всеми системами анализатора, прием и обработку данных, хранение и экспорт результатов измерений, генерацию отчетов. ПО предоставляет пользователям возможность контролировать сбор и анализ данных на анализаторе и связанных с ним аксессуарах. Программное обеспечение содержит функции для управления тестом контроля качества (QC), получением образцов, анализом данных и созданием отчетов. Метрологически значимая часть ПО включает программные модули, осуществляющие прием и обработку данных и генерацию отчетов, и эта часть ПО защищена от несанкционированного доступа с помощью программных средств – паролей и идентификации пользователей.

Влияние программного обеспечения учтено при нормировании метрологических характеристик.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование программного обеспечения	ACEA NovoExpress
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Version 1.2.4
Цифровой идентификатор программного обеспечения	—

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики анализатора

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений размеров частиц, мкм	от 0,2 до 12,0
Предел допускаемого относительного СКО случайной составляющей погрешности измерений размеров частиц, %	2,00
Пороговая чувствительность измерения интенсивности флуоресценции по раствору флуоресцеина натрия, мг/дм ³ , не более	0,05
Предел допускаемого относительного среднеквадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения флуоресценции для раствора флуоресцеина натрия концентрацией 1,0 мг/дм ³ , %	1,00

Таблица 3 – Основные технические характеристики анализатора

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	600×450×390
Масса, кг, не более	40
Условия эксплуатации - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +15 до +32 80 от 76 до 106
Потребляемая мощность, В·А, не более	90

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	10
Средняя наработка на отказ, ч	10000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации анализатора печатным способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество
1	Анализатор размеров частиц (проточный цитометр) NovoCyte 2000	Заводской номер 45-1-1607-2515-7	1 шт.
2	Флуидная станция	—	1 шт.
3	Персональный компьютер с установленным программным обеспечением ACEA NovoExpress	—	1 шт.
4	Программное обеспечение ACEA NovoExpress на компакт-диске	—	1 шт.
5	Руководство по эксплуатации	—	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 «Эксплуатация прибора» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 30 декабря 2021 г. № 3105 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений дисперсных параметров аэрозолей, взвесей и порошкообразных материалов»;

Приказ Росстандарта от 7 августа 2023 г. № 1569 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов».

Правообладатель

ACEA Biosciences Inc, США

Адрес: 6779 Mesa Ridge Rd., #100 San Diego, CA 92121 USA

Изготовитель

ACEA Biosciences Inc, США

Адрес: 6779 Mesa Ridge Rd., #100 San Diego, CA 92121 USA

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)

ИНН 9729338933

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

Факс: +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

