

Подлежит публикации
в открытой печати

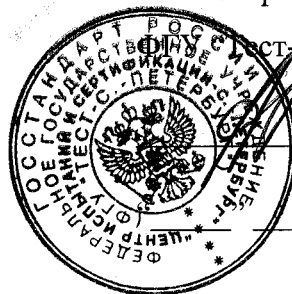
СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. генерального директора

ФГУП «ВНИИЭМ СПб»
«Центр-С Петербург»

А.И. Рагулин

_____ 2003 г.



Анализаторы иммуноферментные фотоэлектрические АИФ-Ц-01С	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>11793-02</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-003-27480117-2001 (взамен ТУ 25-2013019-89).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммуноферментные фотоэлектрические АИФ-Ц-01С (далее анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких биологических проб в планшетах для иммуноферментного анализа с последующей обработкой результатов встроенной микро-ЭВМ.

Область применения: клиничко-диагностические лаборатории, лечебно-профилактические и научно-исследовательские учреждения санитарно-эпидемиологического профиля.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на преобразовании оптических сигналов, несущих информацию о значении оптической плотности исследуемых и градуировочных растворов (продуктов иммуноферментной реакции), в цифровые эквиваленты, которые обрабатываются в соответствии с задаваемым алгоритмом.

Конструктивно анализаторы выполнены в виде 3-х блоков: блока считывания и обработки информации, блока питания, блока регистрации.

Анализаторы выпускаются в двух исполнениях:

- без связи с внешней ЭВМ, 2Т2.853.039 - “Анализатор иммуноферментный фотоэлектрический АИФ-Ц-01С”;
- со связью с внешней ЭВМ, 2Т2.853.039-02 “Анализатор иммуноферментный фотоэлектрический АИФ-Ц-01С (со связью с ЭВМ)”.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Спектральный диапазон, нм:	405, 450, 490, 570 и 620
Диапазон измерения оптических плотностей, Б	0,000...2,000
Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности измерений оптической плотности на рабочих длинах волн, Б, в диапазонах:	
от 0,000 до 0,400 Б вкл.	± 0,015
свыше 0,400 до 0,600 Б вкл.	± 0,024
свыше 0,600 до 0,900 Б вкл.	± 0,04
свыше 0,900 до 1,200 Б вкл.	± 0,1
свыше 1,200 до 1,400 Б вкл.	± 0,17
свыше 1,400 до 1,800 Б вкл.	± 0,3
свыше 1,800 до 2,000 Б вкл.	± 0,6
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей абсолютной погрешности измерения оптической плотности в диапазоне от 0,000 до 0,400 Б, Б	0,007
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей относительной погрешности измерения оптической плотности в диапазоне св. 0,400 до 2,000 Б, %	1,5
Объем исследуемой пробы, мл	0,1...0,25
Цена наименьшего разряда результата измерения, Б	0,001
Время анализа планшета, мин, не более	2,5
Напряжение питания от сети переменного тока, В	(220 ± 22)
Гц	50
Мощность потребляемая анализатором, В·А, не более	330
Габаритные размеры анализатора, мм, не более:	
- блок считывания и обработки информации	567×193×522
- блок регистрации	168×158×438
- блок питания	353,5×187×458,5
Масса анализатора, кг, не более	50
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2500
Средний срок службы анализатора до списания при средней интенсивности эксплуатации 5 ч в сутки, лет, не менее	10

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на шильд анализатора и на титульный лист формуляра.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки анализатора входят:

1. Анализатор иммуноферментный фотоэлектрический АИФ-Ц-01С в составе:
 - блок считывания и обработки информации или он же со связью с ЭВМ;
 - блок регистрации;
 - блок питания.
2. Запасные части и принадлежности, согласно ведомости ЗИП 2Т2.853.039 ЗИ.
3. Инструкция по эксплуатации.
4. Инструкция по техническому обслуживанию (по запросу).
5. Формуляр.
6. Инструкция по поверке.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой, изложенной в инструкции по поверке 2Т2.853.039 ДЗ “Анализатор иммуноферментный фотоэлектрический АИФ-Ц-01С. Инструкция по поверке”, согласованной ВНИИОФИ в январе 1989 г.

Основное оборудование необходимое для поверки: комплект светофильтров поверочных (Госреестр № 12135-90), ПГ $\pm 0,5\%$.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 “Приборы, аппараты и оборудование медицинской техники. Общие технические условия.”

ТУ 9443-003-27480117-2001 “Анализаторы иммуноферментные фотоэлектрические АИФ-Ц-01С. Технические условия”.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы иммуноферментные фотоэлектрические АИФ-Ц-01С утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Анализаторы иммуноферментные фотоэлектрические АИФ-Ц-01С имеют регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 29/07060899/4462-02.

Изготовитель: ЗАО "ИЛИП"

Адрес: 197022, Санкт-Петербург, Инструментальная ул., д. 6.

тел. (812) 234-91-32, факс (812) 234-98-59.



Н.Н. Ермилов