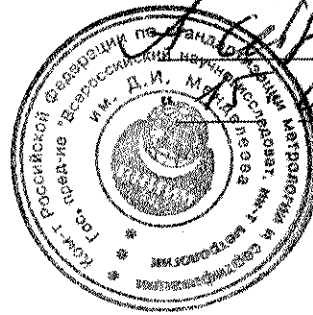


СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ГП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"

В.С.Александров

1998 г.



ОПИСАНИЕ

ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Анализаторы иммунохемилюминесцентные ACS:180 (модификации ACS:180 PLUS, ACS:180 SE)	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>17471-98</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по документации фирмы "Chiron Diagnostics Ltd.", Великобритания.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммунохемилюминесцентные ACS:180 (модификации ACS:180 PLUS, ACS:180 SE) (далее анализаторы ACS) предназначены для проведения иммунохемилюминесцентного анализа биологических проб и используются в клинико-диагностических лабораториях в медицинских учреждениях (поликлиниках, больницах), в ветеринарных клиниках, а также научно-исследовательских институтах медико-биологического профиля для количественного определения гормонов, опухолевых маркеров и других биологически активных веществ.

ОПИСАНИЕ

Имунохемилюминесцентный анализ базируется на измерении светового потока, излучаемого в процессе хемилюминесцентной реакции. Количество испущенных фотонов пропорционально концентрации анализируемого компонента. В кювету с анализируемой пробой последовательно вносятся два реактива, которые запускают реакцию хемилюминесценции.

Регистрация светового потока в анализаторах ACS осуществляется в режиме счета фотонов с помощью фотоумножителей. Кюветы с пробой представляют собой одноразовые пластиковые сосуды объемом от 1 до 5 мл. Подача образцов осуществляется из специального загрузочного бункера с помощью автоматизированного устройства для подачи проб. Специальная система термостатирования обеспечивает поддержание температуры образцов при температуре 37°C. Одна проба может последовательно анализироваться на содержание различных компонентов. Градуировка анализаторов осуществляется с помощью специальных градуировочных материалов.

В анализаторах ACS осуществляется обнаружение нерастворимых сгустков в пробе с сигнальным (звуковым) оповещением оператора.

Анализаторы ACS выполнены в виде настольных приборов.

Анализатор ACS:180 PLUS имеет встроенный микропроцессор, обеспечивающий работу всего прибора, обработку и запоминание получаемой информации. Анализатор имеет встроенные дисплей и накопитель на гибких дисках, а также внешнюю клавиатуру. Анализаторы снабжены последовательными интерфейсами RS-232C и параллельным интерфейсом для подключения принтера.

Управление процессом измерения в анализаторе ACS:180 SE осуществляется от внутреннего контроллера и внешнего IBM-совместимого компьютера с помощью специального программного обеспечения.

Программное обеспечение анализаторов ACS позволяет проводить определения концентраций анализируемых компонентов как в режиме "свободной выборки" (исследовать один образец по многим параметрам), так и в режиме серийных определений (исследовать ряд образцов по одному параметру).

Программным образом осуществляется настройка приборов, оптимизация их параметров, управление его работой, обработка выходной информации, печать результатов анализа и запоминание результатов анализа.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Спектральный диапазон регистрации хемилюминесцентного излучения, нм	300 ÷ 650
Скорость темнового счета фотоэлектронов, имп/с, не более	350
Предел допускаемого отклонения от линейности шкалы регистрации хемилюминесценции (при счете 6000000 имп/с), %, не более	5
СКО случайной составляющей погрешности результатов измерений лабораторных показателей (по контрольным образцам), %	2 ÷ 15
в том числе по отдельным видам анализа см. Таблицу 1.	
Температура термостатирования кювет, °С	37.0 ± 0.5
Максимальное число типов анализов, производимых с одной загрузкой реактивов, анализов	13
Максимальная производительность измерений, анализов/час	180
Условия эксплуатации (температура), °С	+18 ÷ +35
Условия эксплуатации (влажность), %	20 ÷ 80
Напряжение питания переменного тока, В	220 (-15%; +10%)
Габаритные размеры, мм	590x610x1490
Масса, кг	160

Таблица 1

Вид анализа	Единицы	Диапазон	СКО (%)	Диапазон	СКО (%)	Диапазон	СКО (%)
Пролактин	нг/см ³	2-10	3	25-50	3	>100	4
Прогестерон	нг/см ³	2-5	8	10-20	6	30-50	7
T3	нг/см ³	0.5-1.0	3	1.8-2.2	2	5-6	2
T4	мкг/см ³	3-5	4	8-10	3	15-20	3
Креатинкиназа МВ	нг/см ³	3-5	3	50-70	3	150-250	3
Дигоксин	нг/см ³	0.5-0.8	4	1.5-2.0	3	3-5	4

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа может наноситься на титульный лист инструкции по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки определяется заказом и отражается в спецификации.
Основной комплект включает:

- анализатор;
- комплект эксплуатационных документов;
- инструкцию по эксплуатации;
- контрольные образцы материалов Ligand 1, 2, 3;
- методику поверки.

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки "Анализаторы иммунохемилюминесцентные ACS:180 (модификации ACS:180 PLUS, ACS:180 SE)", утвержденной ГП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева".

Средства поверки: контрольные образцы материалов Ligand 1,2,3, выпускаемые фирмой "Chiron Diagnostics Ltd.", Великобритания.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы иммунохемилюминесцентные ACS:180 (модификации ACS:180 PLUS, ACS:180 SE) соответствуют требованиям нормативно-технической документации принятой в России и технической документации фирмы-изготовителя.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ - фирма "Chiron Diagnostics Ltd.", Великобритания.

Адрес - Colchester Road, Halstead, Essex, CO9 2DX, England.

Телефон - +44 1787.472461

Факс - +44 1787.475088

Начальник отдела
ГП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева"



М.А.Гершун

Старший научный сотрудник
ГП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева"



И.Г.Бондаренко

Представитель фирмы
"Chiron Diagnostics Ltd.", Великобри-
тания