

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ВНИИОФИ

Муравская Н. П.

1999г.



Анализаторы для иммуноферментного анализа EIA	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>19509-00</u> Взамен № _____
--	--

Выпускается по технической документации фирмы F. Hoffmann-La Roche Ltd./ Roche Diagnostics GmbH (Швейцария/ Германия).

Назначение и область применения

Анализатор для иммуноферментного анализа EIA предназначен для измерения оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов.

Основная область применения: для целей иммуноферментного анализа в клинко-диагностических лабораториях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализатора EIA основан на поглощении оптического излучения в многокомпонентных смесях органических реагентов и измерении оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов, связанной известными зависимостями с концентрацией анализируемых компонентов.

Для обеспечения выполнения измерений в автоматическом режиме в анализаторах предусмотрены встроенные системы подготовки проб и оперативного контроля точности, сходимости и воспроизводимости результатов измерений.

Управление процессом измерений осуществляется с помощью специального программного обеспечения.

По заказам анализаторы оснащаются широким набором дополнительных устройств, принадлежностей и материалов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики	Модель анализатора
	EIA
Длина волны, нм	492, 405, 578
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0-2
Предел допускаемой относительной погрешности, %	±2,0
Диапазон рабочих температур, °С	15-32
Потребляемая мощность, Вт	30
Габаритные размеры, мм	265x290x135
Масса, кг	4,5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель анализатора для иммуноферментного анализа ЕІА, методом шелкографии и на титульный лист инструкции по эксплуатации, методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор для иммуноферментного анализа ЕІА.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Методика поверки-раздел 4 ИЭ.
4. Тара.

ПОВЕРКА

Поверка производится в соответствии с Методикой поверки изложенной в разделе 4 Инструкции по эксплуатации анализатора для иммуноферментного анализа ЕІА, согласованной ВНИИОФИ 22.06.99г.

Средства поверки:-Набор мер интегральных и редуцированных коэффициентов пропускания ГОСТ 8.557. Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор для иммуноферментного анализа ЕІА соответствует требованиям нормативно-технической документации фирмы - изготовителя, а также:

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93),
ГОСТ Р 50444-92.

Анализатор для иммуноферментного анализа ЕІА допущены к применению в медицинской практике на территории РФ.

Регистрационное удостоверение П-8-242 МТ №86/82.

Изготовитель: F. Hoffmann-La Roche Ltd./ Roche Diagnostics GmbH (Швейцария/ Германия).

**Sandhofer Strasse 116, D-68298 Mannheim, Germany,
tel.:+49(621)759-0 fax: 49(621)759-2890**

Начальник сектора

С. А. Кайдалов

Директор по маркетингу
отделения ЗАО "Рош-Москва"

И. Г. Дубинина