



**СОГЛАСОВАНО**

Директор ВНИИОФИ

Иванов В. С.

» \_\_\_\_\_ 1999г.

<p>Системы медицинские диагностические иммунологические Elecsys 1010 и Elecsys 2010</p>	<p>Внесены в государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>19512-00</u> Взамен номера _____</p>
---	---

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

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы диагностические иммунологические моделей Elecsys 1010 и Elecsys 2010 предназначены для электрохемилюминесцентного анализа биохимических проб. Основная область применения: анализ биохимических проб в клинико-диагностических лабораториях.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия систем диагностических иммунологических моделей Elecsys 1010 и Elecsys 2010 основан на возбуждении электронно-энергетических уровней продуктов хемилюминесцентных реакций в электрическом поле и механизме переноса энергии с химически возбуждаемых продуктов реакции "антиген - антитело" на способный люминесцировать акцептор.

Для обеспечения высокой чувствительности, точности, сходимости и воспроизводимости результатов измерений в анализаторах предусмотрены автоматизированные системы подготовки магнитных микрочастиц и реагентов, поступающих в специальный электрохемилюминесцентный реактор - кювету с электродами для подачи напряжения и инициирования процессов хемилюминесценции. При подаче напряжения на электроды кюветы, в ней возбуждаются кванты оптического излучения, которое измеряется фотоумножителем и специальной системой обработки импульсных сигналов. Все тест-системы для хемилюминесцентных анализаторов разработаны на основе стрептовидин-биотиновой технологии с применением рутениевой метки, обладающей высочайшей стабильностью.

Управление процессом измерений осуществляется с помощью специального программного обеспечения и компьютерного комплекса. Оптимизация процессов измерения, калибровки и поверки осуществляется автоматически по аттестованным смесям.

## Основные технические характеристики

Основные технические характеристики приведены в табл. 1.

Технические характеристики	Модель	
	Elecsys 1010	Elecsys 2010
Диапазон измерений, мг/дл	$6 \times 10^{-5} - 1,5 \times 10^3$	$6 \times 10^{-5} - 1,5 \times 10^3$
Предел допускаемой относительной погрешности, %	$\pm 9$	$\pm 9$
Производительность, анализ/час	60	80
Диапазон рабочих температур, °С	18-32	18-32
Допускаемое изменение температуры в течение цикла измерений, °С	$\pm 3$	$\pm 3$
Потребляемая мощность, кВт	0,61	0,7
Габаритные размеры, см	94x74x62	120x78x62
Масса, кг	110	170

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель систем медицинских диагностических иммунологических Elecsys 1010 и Elecsys 2010 методом шелкографии и на титульный лист инструкции по применению систем методом печати..

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Системы медицинские диагностические иммунологические Elecsys 1010 и Elecsys 2010.
2. Инструкция по применению.
3. Методика поверки-разделы 4,5 ИП.
4. Комплект ЗИП
5. Дополнительное программное обеспечение.
6. Тара.

## ПОВЕРКА

Поверка производится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в разделах 4,5 Инструкции по применению систем диагностических иммунологических моделей Elecsys 1010 и Elecsys 2010, согласованной ВНИИОФИ 22.06.1999г. Межповерочный интервал 1 год.

Средствами поверки являются аттестованные смеси согласно МИ 2334, имеющие свидетельства, выданные органами Государственной метрологической службы Российской Федерации.

## 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

Системы диагностические иммунологические моделей Elecsys 1010 и Elecsys 2010 соответствуют требованиям 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.

Системы диагностические иммунологические моделей Elecsys 1010 и Elecsys 2010 допущены к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Регистрационное удостоверение МЗРФ № 98/902.

**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