

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,

Зам. Директора ВНИИОФИ

 Н.П. Муравская

16" 07 _____ 2009 г.



Платформы модульные аналитические MODULAR ANALYTICS	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>26885-09</u> Взамен № <u>26885-04</u>
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, Германия, Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Платформы модульные аналитические MODULAR ANALYTICS предназначены для проведения автоматизированных биохимических (модули P800 и D2400) и иммунологических исследований (модуль E170) биомедицинских объектов. В состав платформы могут входить до семи модулей различных типов.

Платформы используются в клинко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия модулей P800 и D2400 основан на поглощении оптического излучения в многокомпонентных смесях органических реагентов и измерении оптической плотности проб и образцов биомедицинских объектов, связанной известными зависимостями с концентрациями анализируемых компонентов.

Принцип действия модуля E170 основан на сложной иммунологической реакции, происходящей на магнитных микрочастицах в присутствии реагента и биоматериала и регистрации с помощью фотоумножителя световой эмиссии, возникающей в электрохемилюминесцентной ячейке в результате радикальной реакции.

Для обеспечения выполнения измерений в автоматическом режиме в платформах предусмотрены встроенные системы подачи проб и реагентов, контроля результатов измерений. Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения и компьютерного комплекса. Программным способом осуществляется настройка приборов, оптимизация их параметров, построение градуировочных графиков по аттестованным смесям.

Конструктивно платформа выполнена в виде блочно-модульной системы и снабжена комплектом из большого числа сменных компонентов, позволяющих изменять комплектность платформы в зависимости от проводимых измерений.

Основные технические характеристики

типы модулей: - фотометрический - иммунохимический	P800, D2400 E170
диапазон измерений оптической плотности, Б (модули P800, D2400)	0 – 3
предел допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б (модули P800, D2400)	0,2
предел допускаемой абсолютной погрешности по длине волны (модули P800, D2400), нм	7,3
диапазон измерений светового потока электрохемиллюминесцентной ячейки, ед.	0 - 1300000
предел допускаемой относительной погрешности при измерении электрохемиллюминесцентного сигнала, % (модуль E170)	13,2
производительность выполнения тестов, тестов/час: - фотометрические модули - с модулем E170 - с фотометрическими модулями и модулями E170	от 800 до более 10000 от 170 до 680 от 800 до более 6000
блок загрузки/разгрузки образцов, образцы	300
типы пробирок для образцов, мл: - первичные пробирки - пробирки для образцов - микропробирки для образцов (кроме D2400)	от 5 до 10 2,5 1,5
объем образца, мкл (в зависимости от типа модуля)	от 2 до 50
реагенты ISE 900/ISE 1800 модуль (ионоселективный) K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ на борту охлаждаемых позиций, тестов: - D2400 модуль - P800 модуль - E170 модуль	16 до 44 до 25
Электропитание осуществляется от сети трехфазного переменного тока - напряжение, В - частота, Гц	380±10 % 50 или 60±0,5 %
потребляемая мощность, кВА	до 12
габаритные размеры, мм:	

- длина - ширина - высота	от 2850 до 8850 1100; D,P,E модули 800 1200 (без D модуля) 1650 (сD модулем)
масса, кг	от 750 до 2850
рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °C - влажность, %	от 18 до 32 от 45 до 85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерений наносится на заднюю панель модуля платформы (модули P,D или E) методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- I. Платформа модульная аналитическая MODULAR ANALYTICS для клинико-диагностических лабораторных исследований, в различных конфигурациях, исполнения MODULAR ANALYTICS EVO, MODULAR ANALYTICS (состав модулей, входящих в состав платформы, определяется при заключении договора на поставку)
- II. Принадлежности:
 - Базовый модуль системы Modular EVO без модуля ISE / Базовый модуль системы Modular без модуля ISE (Modular Core without ISE (EVO) / Modular Core without ISE)
 - Базовый модуль системы Modular EVO с модулем ISE / Базовый модуль системы Modular с модулем ISE (Modular Core with 1 ISE (EVO) / Modular Core with 1 ISE)
 - Модуль Д 2400 системы Modular (EVO) / Модуль Д системы Modular (Modular D 2400 Module (EVO) / Modular D Module)
 - Модуль P 800 системы Modular (EVO) / Модуль P системы Modular (Modular P800 Module (EVO) / Modular P Module)
 - Модуль E 170 системы Modular (IVO) / Модуль E системы Modular (Modular E Module (EVO) / Modular E Module)
 - Дополнительный модуль ISE 900 (EVO) / Дополнительный модуль ISE для системы Modular для системы Modular Analytics (Additional ISE 900 (EVO) for Modular Analytics / Modular Additional ISE)
 - Дополнительная транспортная линия Modular (EVO) / Дополнительная транспортная линия Modular (Modular Analytics Additional line (EVO) / Modular Additional line)
 - Стандартный набор интерфейса (Modular Kit standard interface)
 - Набор адаптеров, 20 шт.х 20мл (Adaptor set 20 ml (20 pc))
 - Большой стол для персонального компьютера (PC table large)
 - Малый стол для персонального компьютера (PC table small, global)
 - Станция рабочая для связи с компьютерной сетью для системы Modular (Cobas link data station)
 - Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка при эксплуатации платформ модульных аналитических MODULAR ANALYTICS производится в соответствии с Методиками поверки (модули P800 и D2400; модуль E170), согласованными ГЦИ СИ ВНИИОФИ 16 июля 2009 года, (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки платформ модульных аналитических MODULAR ANALYTICS используются аттестованные смеси в соответствии с РМГ 60-2003 «Рекомендация. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Межповерочный интервал - один год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, Германия, Япония.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Платформы модульные аналитические MODULAR ANALYTICS» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано регистрационное удостоверение N ФСЗ 2008/02215 от 16.07.08 г.

Изготовитель:

фирма Roche Diagnostics GmbH, Германия,
Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany
фирма Hitachi High-Technologies Corporation, Япония,
24-14, Nishi-Shimbashi 1-chome, Minato-ku, Tokyo

Заявитель:

ЗАО «Рош-Москва», Россия
107031, г. Москва, Трубная площадь, д.2
Тел./факс (495) 229-29-29/229-79-99

Представитель фирмы:

Директор профессионального сервиса
ЗАО «Рош-Москва»
Ю.С. Самарин

