СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ –
Руководитель ГЦИ СИ

_____ Н.П. Муравская

«12» _____ 2004 г.

Анализаторы иммунохемилюминесцентные IMMULITE 2000	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № 28471-04 Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы «DPC Cirrus Inc.», США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммунохемилюминесцентные IMMULITE 2000 (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения содержания гормонов тиреоидной и репродуктивной функции, онкомаркеров а также других веществ в сыворотке или плазме крови.

Анализаторы используются в лабораториях лечебных учреждений и диагностических центров различного уровня.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на иммунохимических реакциях антиген – антитело. Количество полученных иммуно-комплексов, связанных с твердой фазой (полистироловым шариком) и содержащих метку щелочной фосфатазы, определяют с помощью люминогенного субстрата. Испускаемое при разложении субстрата излучение регистрируют с помощью фотоэлектронного умножителя.

Конструкция анализатора включает в себя следующие блоки:

1. Основной блок, предназначенный для проведения анализа образцов, включает в себя инкубатор с платами контроля температур, систему распределения и дозирования жидкостей, отсеки для хранения реагентов и расходных материалов, узел подачи проб, люминометр, блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления анализатором.
2. Вынесенный на штанге монитор;
3. Принтер для распечатки результатов анализов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	IMMULITE 2000
Предел среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения концентрации ТТГ; мМЕ/дм³ при концентрации ТТГ 0,395 мМЕ/дм³, не более при концентрации ТТГ 3,93 мМЕ/дм³, не более при концентрации ТТГ 24,5 мМЕ/дм³, не более	 0,036 0,25 1,26
Объем пробы, мкл	5 ÷ 100
Напряжение питания, В При частоте, Гц	220 ± 10% 50
Потребляемая мощность, ВА, не более	1300
Габаритные размеры, мм	1152 x 1190 x 760
Масса, кг	150
Условия эксплуатации: Температура воздуха, °С Относительная влажность воздуха, %	 18 ÷34 745 ÷ 85

ТТГ – тиреотропный гормон щитовидной железы.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерений наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации анализатора и на боковую панель прибора методом наклеивания.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Основной блок.
2. Принтер.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Упаковочная тара

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с Приложением Н к Руководству по эксплуатации анализаторов IMMULITE 2000 «Методика поверки», согласованным с ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ. 07.12.2004г.

Межповерочный интервал – 1 год.

Основные средства поверки: Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия», ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «DPC Cirrus Inc.», США.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов иммунохемилюминесцентных IMMULITE 2000 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно поверочной схеме.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «DPC Cirrus Inc.», США
111, Canfield Avenue B15, Randolph, NJ, 07869-1114, USA
тел. +1 (973) 927 2828

Исполнительный директор
ООО «ОМБ» _____ М.В.Кузовлев

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОМБ" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * МОСКВА *