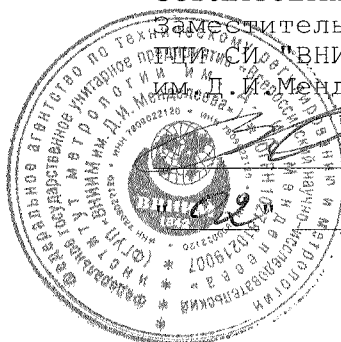


СОГЛАСОВАНО



Заместитель руководителя  
ФТИ СИ "ВНИИМ  
им. Д.И. Менделеева"

В.С. Александров

09 2005 г.

|  |   |
|--|---|
| <p>Анализаторы<br/>автоматические иммуноферментные<br/>ELISYS 2 Plus, ELISYS QUATTRO</p> | <p>Внесены в Государственный реестр<br/>средств измерений.<br/>Регистрационный № <u>30063-05</u><br/>Взамен №</p> |
|--|---|

Выпускаются по технической документации фирмы "HUMAN GmbH", Германия.

#### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы автоматические иммуноферментные ELISYS 2 Plus, ELISYS QUATTRO предназначены для автоматического иммуноферментного анализа биологических образцов с определением результатов по оптической плотности.

Область применения анализаторов - клиники, диагностические центры, иммуноферментные лаборатории и другие медицинские учреждения.

#### ОПИСАНИЕ

Анализаторы автоматические иммуноферментные ELISYS 2 Plus, ELISYS QUATTRO представляют собой настольные лабораторные приборы, включающей в себя корпус, защитную крышку, электронную систему управления, систему аспирации, систему дозирования, манипулятор с дозирующей иглой, фотометр, рабочую зону и посадочные места для двух (в модели ELISYS QUATTRO - четырех) микропланшетов.

Фотометрическая часть анализатора представляет собой 8 фотометрических каналов с линзами, интерференционными фильтрами и лампами.

В анализаторе предусмотрено автоматизированное выполнение следующих действий: трехкоординатное перемещение модуля дозатора, смешивание проб и реагентов, перемешивание, перемещение готового образца в рабочую зону, термостатирование при проведении реакции, промывка дозаторов и миксера, очистка системы. Последовательность выполнения действий задаёт оператор при программировании метода анализа.

Для управления анализатором разработано специальное программное обеспечение, которое полностью контролирует все системы и делает работу оператора простой и удобной.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|  | ELISYS 2 Plus                           | ELISYS QUATTRO                              |
|--|---|---|
| Спектральный диапазон, нм  | 400 - 700                               | 400 - 700                                   |
| Рабочие длины волн (стандартная по-ставка), нм   | 405; 450; 492; 630                      | 405; 450; 492; 620                          |
| Количество дополнительных мест под фильтры   | -                                       | 4   |
| Диапазон измерений оптической плотно-сти, Б  | 0...3,0                                 | 0 . . . 3,0                                 |
| Пределы допускаемой абсолютной по-грешности, Б<br>(в диапазоне от 0 до 0,4 Б)          | ± 0,012                                 | ± 0,012                                     |
| Пределы допускаемой относительной по-грешности, Б<br>(в диапазоне св. 0,4 до 3,0 Б), % | ± 3,0                                   | ± 3,0                                       |
| Выделяемый спектральный интервал, нм   | 8                                       | 8   |
| Количество обрабатываемых проб, шт.  | до 60                                   | до 200                                      |
| Число измерений за один час  | до 160                                  | до 240                                      |
| Габаритные размеры (Дли-на×Ширина×Высота), мм  | 600 x 790 x 595<br>(с закрытой крышкой) | 1140 x 1560 x 1000                          |
| Вес прибора, кг  | 72                                      | 130<br>(без дополнительных принадлежностей) |
| Потребляемая мощность, В×А, не более   | 500                                     | 500   |
| Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В   | 220 (+10%...-15 %)                      | 220 (+10%...-15 %)                          |
| Условия эксплуатации:  |   |   |
| -диапазон температур окружающего воз-духа, °С  | 15 ÷ 30                                 | 15 ÷ 25                                     |
| -диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % при t=25 °С                   | до 80                                   | до 80                                       |
| -диапазон атмосферного давления, кПа   | 84±106,7                                | 84±106,7                                    |

#### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульном листе руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на корпус анализатора в виде наклейки.

#### КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

- анализатор автоматический иммуноферментный;
- комплект эксплуатационных документов;
- методику поверки.

#### ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с документом "Анализаторы автоматические иммуноферментные ELISYS 2 Plus, ELISYS QUATTRO. Методика поверки", утвержденным ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" 20.07.05 г.

Основные средства поверки: Комплект светофильтров поверочных КСП-01 (№ 18091-99 по Госреестру СИ РФ).

Межповерочный интервал - 1 год.

#### НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1 ГОСТ Р 51350-99 "Безопасность электрических контрольно -измери-тельных приборов и лабораторного оборудования. Общие требования".

2 ГОСТ 8.559-93 "Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов в проходящем свете".

3 Техническая документация фирмы - изготовителя.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов автоматических иммуноферментных ELISYS 2 Plus, ELISYS QUATTRO утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме, приведенной в ГОСТ 8.559-93.

Анализаторы допущены к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № 2005/477, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** - "HUMAN GmbH", Германия.

Адрес: Германия, 65205 Висбаден, Макс-Планк-Ринг 21  
Тел.: + (49) 6122-9988 0

**ЗАЯВИТЕЛЬ** - ЗАО "АНАЛИТИКА", г. Москва.

Адрес: 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1  
Тел.: (095) 737-03-63  
Факс: (095) 737-03-65

Руководитель отдела  
ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"



Л.А. Конопелько

Ст. научный сотрудник  
ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"



М.А. Мешалкин

Зам. генерального директора  
ЗАО "АНАЛИТИКА"



Г.В. Дудин