

Согласовано
Зам. руководителя ГЦИ СИ
"ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"
Александров В.С.

2005 г.

<p>Анализатор иммунохимический универсальный ФЛЮОРОФОТ</p>	<p>Внесен в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>30041-05</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускается по техническим условиям ТУ 9443-001-73359200-2005.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор иммунохимический универсальный ФЛЮОРОФОТ предназначен для измерения оптической плотности и (или) интенсивности флюоресценции (в том числе с разрешением во времени) и (или) интенсивности хемилюминесценции жидкостей в лунках стандартных 96-луночных иммунологических планшетов и 8- или 12-луночных стрипов в рамках при проведении иммуноферментного, иммунофлюоресцентного или иммунохемилюминесцентного анализа.

Область применения - клиничко-диагностические лаборатории учреждений системы здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Анализатор иммунохимический универсальный ФЛЮОРОФОТ (в дальнейшем - анализатор) представляет собой комплекс настольных приборов, каждый из которых конструктивно выполнен в виде моноблока.

В состав анализатора входят: анализатор иммунохимический ФЛЮОРОФОТ (в дальнейшем - анализатор иммунохимический), блок отмывки планшетов и блок встряхивания термостатируемый.

Принцип действия анализатора иммунохимического основан на измерении оптической плотности или относительной интенсивности флюоресценции или относительной интенсивности хемилюминесценции исследуемых жидкостей в лунках планшета или стрипа с последующей обработкой полученных значений по одной из заданных программ с выдачей результатов измерения на экран монитора ПЭВМ и принтер.

Анализатор иммунохимический имеет прямоугольную форму. Внутри легкого кожуха, на жестком каркасе смонтированы узлы и блоки оптико-механической и электронной части.

В кожухе имеется откидная крышка, через которую открывается доступ к каретке для установки на нее планшета с анализируемыми пробами. Измерительная камера, в которой перемещается каретка с планшетом, со всех сторон закрыта светонепроницаемыми панелями.

В анализаторе иммунохимическом имеются два канала измерения: канал измерения оптической плотности и канал измерения флюоресценции/хемилюминесценции.

В канале измерения оптической плотности в качестве источника излучения используется галогенная лампа накаливания, а в качестве фотоприемника - кремниевый фотодиод.

В канале измерения флюоресценции/хемилюминесценции в качестве источника излучения используется импульсная ксеноновая лампа, а в качестве фотоприемника - фотоэлектронный умножитель в режиме счета фотонов.

Выделение излучения соответствующей длины волны в обоих каналах осуществляется интерференционными светофильтрами.

Функционирование анализатора иммунохимического осуществляется под управлением подключаемой к анализатору ПЭВМ.

Принцип действия блока отмывки планшетов заключается в отсасывании непрореагировавших жидких компонентов из лунок планшета с помощью первого гидравлического канала многоканальной рабочей головки, подсоединенного к сосуду, в котором создается постоянное разрежение, последующем заполнении лунок промывочными растворами с помощью второго гидравлического канала рабочей головки, подсоединенного к перистальтическому насосу, и последующего осушивания лунок путем отсасывания из них промывочного раствора.

Принцип действия блока встряхивания планшетов основан на орбитальном перемещении горизонтальной платформы с закрепленными на ней планшетами с помощью электропривода и поддержания постоянной заданной температуры в лунках планшета путем термостатирования платформы с помощью электронагревательных элементов и схемы регулирования температуры.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Номинальные значения длин волн максимального светопропускания интерференционных светофильтров в канале излучения при измерении оптической плотности, нм	405, 450, 492, 630
2. Номинальные значения длин волн максимального светопропускания интерференционных светофильтров в канале возбуждения при измерении интенсивности флюоресценции, нм	320, 340, 355, 485
3. Номинальные значения длин волн максимального светопропускания интерференционных светофильтров в канале эмиссии при измерении интенсивности флюоресценции, нм	460, 535, 545, 572, 615, 642
4. Пределы отклонений значений длин волн, соответствующих максимумам светопропускания, от указанных выше номинальных значений, нм	± 3
5. Полуширина полос пропускания интерференционных светофильтров, нм, не более	12

6. Пределы допускаемых значений систематической составляющей абсолютной погрешности и среднего квадратического отклонения случайной составляющей абсолютной погрешности анализатора иммунохимического при измерении оптической плотности представлены в таблице 1.

Таблица 1

Диапазон измерения оптической плотности, Б	Спектральный диапазон измерения, нм	Предел допускаемого значения СКО случайной составляющей абсолютной погрешности, Б	Пределы допускаемого значения систематической составляющей абсолютной погрешности, Б
От 0 до 1,000	405 – 630	0,006	$\pm 0,012$
Свыше 1,000 до 2,000	405 – 630	0,010	$\pm 0,020$
Свыше 2,000 до 3,000	405 – 630	0,020	$\pm 0,040$
Свыше 3,000 до 4,000	405 - 630	0,040	$\pm 0,080$

7. Предел обнаружения флюоресцеина в лунке планшета при измерении интенсивности флюоресценции, пг, не более 10
8. Среднее квадратическое отклонение случайной составляющей относительной погрешности анализатора иммунохимического при измерении интенсивности флюоресценции, %, не более 10
9. Пределы регулирования объема промывочного раствора, заливаемого в каждую лунку планшета, мкл от 50 до 3000
10. Остаточный объем жидкости в лунке в среднем по планшету после осушивания, мкл, не более 3
11. Пределы регулирования времени встряхивания для каждого планшета, мин от 1 до 99
12. Время установления рабочего режима составных частей анализатора после включения, мин, не более 10
13. Время измерения оптической плотности в лунках одного планшета при одноволновом методе измерений, с, не более 60
14. Габаритные размеры составных частей анализатора, мм, не более: Ширина Высота Глубина
- | | | | |
|-------------------------------|-----|-----|-----|
| - анализатор иммунохимический | 500 | 210 | 610 |
| - блок отмывки планшетов | 550 | 200 | 400 |
| - блок встряхивания планшетов | 390 | 150 | 440 |
15. Масса составных частей анализатора, кг, не более:
- | | |
|-------------------------------|----|
| - анализатор иммунохимический | 15 |
| - блок отмывки планшетов | 12 |
| - блок встряхивания планшетов | 10 |

16. Питание:	
- напряжение переменного тока, В	220 ±22
- частота, Гц	50 ±1
17. Потребляемая составными частями анализатора мощность, ВА, не более:	
- анализатор иммунохимический	250
- блок отмывки планшетов	100
- блок встряхивания планшетов	300
18. Средняя наработка на отказ, ч, не менее	3500
19. Средний срок службы, лет, не менее	5
20. Условия эксплуатации:	
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	15÷35
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % при t=25 °С	20÷80
-диапазон атмосферного давления, кПа	84÷106,7

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель анализатора и титульный лист «Руководства по эксплуатации» в виде наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки анализатора соответствует указанной в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Анализатор иммунохимический универсальный ФЛЮОРОФОТ в составе:	ИЦКЕ941416.001	
Анализатор иммунохимический ФЛЮОРОФОТ	ИЦКЕ 941416.002	1
Блок отмывки планшетов	ИЦКЕ 943127.001	1
Блок встряхивания термостатируемый	ИЦКЕ 943128.001	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
<u>Принадлежности</u>		
Программный комплекс (компакт-диск)	ИЦКЕ 200259.001	1
ПЭВМ в составе: процессор, монитор, клавиатура, мышь, коврик		1
Принтер		1
Кабель RS 232		1
Комплект приспособлений для проверки основных характеристик иммуноферментных анализаторов планшетного типа в процессе эксплуатации КПА-01-«МАРТ»	ТУ 9443-002-27480117-98	1
<u>Запасные части:</u>		
Предохранитель GF-205-2A	ИЦКЕ 941416.001 РЭ	2
Лампа OSRAM 64607		1
<u>Эксплуатационные документы:</u>		
Анализатор иммунохимический универсальный ФЛЮОРОФОТ. Руководство по эксплуатации.	ИЦКЕ 941416.001 ПС	1
Анализатор иммунохимический универсальный ФЛЮОРОФОТ. Паспорт	ИЦКЕ 943127.001 РЭ	1
Блок отмывки. Руководство по эксплуатации	ИЦКЕ 943128.001 РЭ	1
Блок встряхивания термостатируемый. Руководство по эксплуатации		1

Примечания:

1. По требованию заказчика анализатор может поставляться в любом сочетании фотометрического, флюориметрического и хемилуминометрического каналов измерений.
2. Составные части анализатора могут поставляться отдельно по требованию заказчика.
3. Поставка ПЭВМ, принтера, комплекта для проверки характеристик анализаторов КПА-01-«МАРТ» производится по требованию заказчика.
4. Допускается замена запчастей и комплектующих на другие типы с аналогичными характеристиками

ПОВЕРКА

Поверка анализатора осуществляется в соответствии с документом «Анализатор иммунохимический универсальный ФЛЮОРОФОТ. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" 25.08.2005. Поверке подвергается анализатор иммунохимический.

Основные средства поверки: комплект светофильтров поверочных КСП-01 (номер по Госреестру 18091-03); раствор флюоресцеина "ч" ТУ 6-09-2464-82 концентрацией 10^{-7} г/л.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 8.559-93 "ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов в проходящем свете".
2. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
3. ГОСТ 12.2.025-76 ССБТ Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний
4. ТУ 9443-001-73359200-2005. Анализатор иммунохимический универсальный ФЛЮОРОФОТ. Технические условия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализатора иммунохимического универсального ФЛЮОРОФОТ 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.

Анализатор иммунохимический универсальный ФЛЮОРОФОТ зарегистрирован Отделом регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Регистрационное удостоверение № ФС 02012005/2086-05 от 10 августа 2005 года.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «СКБ «Пробанаучприбор»


Адрес 194021, Санкт-Петербург, а/я 38
Телефон (812)-556-90-06
Факс (812)-247-81-79

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



Л.А.Конопелько

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



М.А.Мешалкин

Генеральный директор
ООО «СКБ «Пробанаучприбор»



М.С. Панарский