

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,  
Заместитель директора  
ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

» 02 2008г.

Анализаторы иммунодиагностические DELFIA Xpress	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>37425-08</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы Wallac Oy/Perkin Elmer Life and Analytical Sciences, Финляндия.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммунодиагностические DELFIA Xpress (далее анализаторы) предназначены для измерений интенсивности флуоресценции жидких биологических проб для количественного определения (относительно стандартов) светоиспускающих соединений при проведении тестов *in vitro* для постановки диагноза.

Анализаторы применяются в медицинских учреждениях для получения высококачественных результатов биохимических тестов, используемых при пренатальном скрининге.

### ОПИСАНИЕ

Анализатор иммунодиагностический DELFIA Xpress представляет собой совокупность анализатора и персонального компьютера, соединенных между собой кабелем ARCNET, является автоматизированной системой для проведения флуоресцентного иммуноанализа.

Принцип действия анализатора в режиме флуориметра (флуоресценция с разрешением по времени) основан на оптическом явлении люминесценции – свечении вещества в момент воздействия возбуждающим излучением, при этом измеряется относительная интенсивность флуоресценции.

Для измерения флуоресценции с разрешением по времени используется импульсный источник света – УФ ксеноновая трубка, L4642, спектральный диапазон 230-400нм и интерференционный светофильтр 340 нм. В качестве

Описание типа для Государственного реестра средств измерений

приемника используется фотоэлектронный умножитель, R1527, в качестве эмиссионного фильтра используется фильтр 615 нм в счетном режиме. Результаты измерений представляются в виде количества зарегистрированных импульсов относительно количества световых вспышек в измеряемой пробе, которое при помощи программного обеспечения преобразуется в значение концентрации определяемого параметра биологической жидкости.

При измерениях используются пробирки диаметром 8-16 мм, длиной 45-100 мм, вывод результатов измерений возможен как в файл, так и на принтер.

Все используемые реагенты идентифицируются с помощью штрих-кода, возможно использование штрих-кода для идентификации образцов.

В приборе осуществляется поддержание заданной температуры измерительной камеры ( $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ).

Конструктивно прибор выполнен в настольном варианте.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	DELFIA Xpress
Флуоресценция с разрешением по времени: - диапазон измерений содержания определяемого параметра β – HCG, нг/мл РАРР-А, мМЕ/л АФР (АФП), мЕ/мл *) цЕЗ, нмоль/л - предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности при измерении содержания определяемого параметра (СКО), %	   $0 - 3 \cdot 10^4$ $0 - 10^6$ $0 - 5 \cdot 10^4$ $0 - 2 \cdot 10^4$  5
Полное время анализа, мин	30
Объем пробы, мкл	10 - 15
Количество тестов в час (стандартные наборы)	40
Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	  100-240 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более (без учета компьютера)	500
Габаритные размеры, мм, не более высота ширина глубина (без учета компьютера)	  660 850 560

Масса, кг, не более	65
Условия эксплуатации: Температура окружающей среды, °С Относительная влажность воздуха, %	+15 до +30 10 – 80

\*) мЕ (mU) – международная единица измерения активности белков

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель прибора методом наклейки и на титульный лист Руководства по эксплуатации анализатора типографским способом.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Анализатор DELFIA Xpress
- Компьютер\*\*)
- Программное обеспечение
- Шнуры сетевые
- Руководство по эксплуатации
- Наконечники одноразовые finntip 10 (уп.х96) одноразовые
- Расходные материалы:  
концентрат моющего раствора  
индуктор DELFIA

\*\*\*) Поставляется по заказу

### ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с документом «Анализатор иммунодиагностический DELFIA Xpress. Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2008 г. (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки используются аттестованные смеси в соответствии с требованиями: 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», РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Межповерочный интервал – 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы Wallac Oy/Perkin Elmer Life and Analytical Sciences, Финляндия.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы иммунодиагностические DELFIA Xpress утвержден с  
Выдано Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1016 от 28.07.2005 г.

Изготовитель фирма Wallac Oy/Perkin Elmer Life and Analytical Sciences,  
Финляндия,  
PO BOX 10, 20101 Turku, Finland

Заявитель ЗАО «Приборы» 115304, г.Москва,  
ул. Кантемировская, д.3, корп. 3

Генеральный директор ЗАО «Приборы»



г-н Эрkki Эрапохья