

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ –
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

07 2008 г.

<p>АНАЛИЗАТОРЫ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ Minilyser</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений, Регистрационный № <u>38674-08</u> Взамен № _____</p>
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы TECAN Austria GmbH, Австрия. Заводские номера №№11904000000, 11904000084, 11904000088, 11904000090, 11904000097, 11904000098, 11904000113, 603000001, 511000002, 507000001.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммуноферментные автоматические Minilyser заводские номера №№11904000000, 11904000084, 11904000088, 11904000090, 11904000097, 11904000098, 11904000113, 603000001, 511000002, 507000001 (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб в 96-луночном планшете при проведении иммуноферментных исследований.

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и лаборатории научно-исследовательских институтов.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на измерении отношения интенсивности потока излучения, прошедшего через измеряемый образец, и потока, поступающего на образец.

Анализаторы иммуноферментные автоматические Minilyser состоят из:

- рабочего 3-D координатного стола
- транспортно-пипетирующего манипулятора с устройством перемещения
- 3-х позиционного инкубатора микропланшет
- моющей станции
- блока считывания (ридера)
- управляющего процессора

Рабочий координатный стол состоит из набора штативов, расположенных на плоскости стола. Позиции всех частей закреплены в определенных позициях, расположение которых хранится в управляющем процессоре

для точной координации перемещаемых планшетов и раскапывания растворов.

Транспортно-пипетирующий манипулятор используется для раскапывания жидкостей различного объема в микропланшеты. Используя транспортничную насадку манипулятор перемещает микропланшеты на различные позиции на рабочем столе.

Инкубатор состоит из нагревательного блока и блока управления. Для уменьшения времени нагрева микропланшеты передаются к предварительно нагретому блоку инкубации. Для проведения инкубации в темноте могут быть использованы крышки.

Моющая станция, являясь одновременно независимым, программируемым модулем, предназначена для отмывки микропланшет, согласно протоколу исследований.

Ридер предназначен для измерения оптической плотности жидких проб. Источником излучения служит галогеновая лампа, приемником излучения служит линейка кремниевых фотодиодов, перекрывающая спектральный диапазон от 340 до 750 нм.

Управляющий процессор, с помощью специального ПО, обеспечивает: координацию цикла исследований, интерпретацию распечатку результатов, диагностику и сервисную настройку анализатора.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Характеристика	Анализатор Mini-lyser
1.	Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 620
2.	Диапазон показаний оптической плотности, Б	0 - 4,0
3.	Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,02 - 2,5
4.	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения оптической плотности в диапазоне от 0,02 до 0,4 Б, Б, не более	± 0,02
5.	Пределы допускаемой относительной погрешности измерения оптической плотности в диапазоне от 0,401 до 2,5 Б, %, не более	± 3,0
6.	Предел абсолютного СКО случайной составляющей погрешности измерения оптической плотности, Б, не более	0,001
7.	Время выхода на рабочий режим, мин, не более	15
8.	Напряжение питания, В При частоте, Гц	220±22 50±1
9.	Потребляемая мощность, ВА, не более	600
10.	Габаритные размеры, выс.×дл.×гл. мм	655x1330x780
11.	Масса, кг, не более	42

Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	+15 ÷ +35 20 ÷ 90
---	----------------------

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист Руководства по эксплуатации анализаторов типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	К-во, шт.
Анализатор иммуноферментный автоматический Minilyser	1
Кабель питания	1
Набор аксессуаров	1
Комплект штативов для пробирок, микропланшет, реагентов.	*
Руководство по эксплуатации	1
Канистры для системной жидкости и отходов	2
Комплект бутылей для промывочных буферов	4

* - количество и состав в зависимости от заказа

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов иммуноферментных автоматических Minilyser заводские номера №№11904000000, 11904000084, 11904000088, 11904000090, 11904000097, 11904000098, 11904000113, 603000001, 511000002, 507000001 осуществляется в соответствии с методикой поверки, утвержденной ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ в 2008г. (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Основные средства поверки: комплект светофильтров поверочный КСП-01, № Госреестра 18091-03. Погрешность: $\pm 0,006Б$ в диапазоне 0,000-0,400Б, $\pm 1,5\%$ в диапазоне 0,401-2,500Б

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ 8.557-91. «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2÷50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2÷20 мкм».
- Техническая документация фирмы TECAN Austria GmbH, Австрия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип единичных экземпляров анализаторов иммуноферментных автоматических Minilyser заводские номера №№11904000000, 11904000084, 11904000088, 11904000090, 11904000097, 11904000098, 11904000113, 603000001, 511000002, 507000001 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно Государственной поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение МЗ РФ №2002/602

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма «TECAN Austria GmbH», Австрия
Untersbergstrasse 1A—5082 Grodig/Salzburg, Austria
www.tecan.com

ЗАЯВИТЕЛЬ:

ООО «Текан», 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко д. 4, корп.15
тел.: (495)380-36-64, факс : (495) 144-7694,
E-mail: tecan@tecan.ru, www.tecan.ru

Генеральный директор ООО «Текан»



А.Л. Конорова