

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

«02» марта 2009г.

Анализаторы автоматизированные иммуноферментные AIA-1800ST	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>40129-08</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы TOSOH Corporation, Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы автоматизированные иммуноферментные AIA-1800ST (далее анализаторы) предназначены для измерений интенсивности флуоресценции образцов, приготовленных с использованием жидких биологических проб для количественного определения (относительно стандартов) светоиспускающих соединений при проведении тестов *in vitro* для постановки диагноза.

Анализаторы применяются в медицинских лабораториях для получения высококачественных результатов иммунологических тестов, используемых при диагностике эндокринных и онкологических заболеваний, репродуктивной функции, диабета, общих гормонов.

ОПИСАНИЕ

Анализатор автоматизированный иммуноферментный AIA-1800ST представляет собой совокупность анализатора и персонального компьютера, соединенных между собой кабелем RS-232C, является автоматизированной системой для проведения флуоресцентного иммуноанализа.

Принцип действия анализатора в режиме флуориметра основан на оптическом явлении люминесценции – свечении вещества в момент воздействия возбуждающим излучением, при этом измеряется относительная интенсивность флуоресценции.

Анализ биологических проб осуществляется с помощью сухих реакционных компонентов и антигенов (антител), фиксированных на магнитных шариках и помещенных в пластиковые «чашечки». В процессе реакции образуется флуоресцентная «метка». Детекция реакции осуществляется методом двухволновой флуоресценции.

В качестве источника возбуждающего излучения используется УФ-лампа и фильтр с полосой пропускания 340-390 нм.

Флуоресцирующее вещество – 4-метилумбелиферилфосфат (4-MUP), а также дансилаланин (DA).

В качестве приемников используются фотодиоды – основной (регистрирует свечение 4-MUP в диапазоне 450-480 нм) и референсный (регистрирует свечение DA при 575-625 нм).

Результаты измерений представляются в виде количества зарегистрированных импульсов флуоресценции (регистрация проводится в четыре этапа: через 20, 60, 130 и 290 секунд после начала реакции), которое при помощи программного обеспечения преобразуется в значение концентрации определяемого компонента биологической жидкости.

При измерениях используются пробирки длиной 75 и 100 мм, а также микропробирки, вывод результатов измерений возможен как в файл, так и на принтер.

В анализаторе осуществляется детекция уровня биожидкости и наличие сгустка.

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

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

Анализ биологических проб состоит из следующих этапов: дозирование реактивов и проб пациента, инкубация, промывка, считывание и обработка результатов измерений.

Конструктивно анализатор выполнен в виде отдельного блока, внутри которого расположен компьютер.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	AIA-1800ST
- диапазон измерений содержания 4-метилумбелиферилфосфата, нмоль/л - предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности при измерении содержания 4-метилумбелиферилфосфата (СКО), %	0 - 80000 5

МХ анализатора при измерении содержания других веществ	В соответствии с МВИ
Электропитание от сети переменного тока	
- напряжение, В	100 - 240
- частота, Гц	50 - 60
Потребляемая мощность, кВ·А	Не более 1
Габаритные размеры, мм (ДхШхВ)	Не более 1650х930х1250
Масса, кг	Не более 300
Производительность, тестов в час	180
Время анализа, мин	10 или 40
Объем пробы, мкл	4 - 125
Условия эксплуатации:	
- температура, °С	15 – 30
- влажность, %	40 - 80

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 автоматизированный иммуноферментный AIA-1800ST
- Программное обеспечение
- Шнуры сетевые
- Руководство по эксплуатации
- Наконечники одноразовые Pipette Tips (96 шт./кор.)

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с документом «Анализатор автоматизированный иммуноферментный AIA-1800ST. Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 16 марта 2009 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

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть I. Общие требования.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы TOSOH Corporation, Япония.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы автоматизированные иммуноферментные AIA-1800ST утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

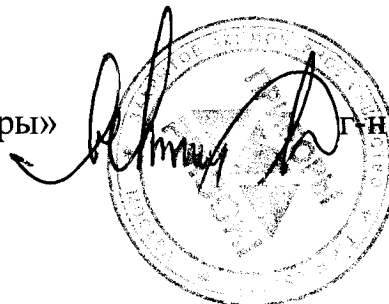
Выдано Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2008/01268 от 01.04.2008 г.

Изготовитель фирма TOSOH Corporation, Япония,
Shiba-Koen First building, 3-8-3, Shiba Minato-ku,
Tokio 105-8623, Japan

фирма TOSOH Bioscience N.V., Бельгия,
Transportstraat 4, Industrieterrein Ravenshout
5353, B-3980 Tessenderlo, Belgium

Заявитель ЗАО «Приборы» 115035, г.Москва,
Климентовский пер., д.12, стр.1
Тел./факс 8(495) 937-45-94 / 8(495) 937-45-92

Генеральный директор ЗАО «Приборы»



г-н Эррки Эряпохья