

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ,
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ

ЛК

Н.П. Муравская

«06» 07 2010 г.

Системы медицинские диагностические иммунологические Elecsys 2010 (Rack/Disk)	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>19512-10</u> Взамен № <u>19512-05</u>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, Германия, Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы медицинские диагностические иммунологические Elecsys 2010 (Rack/Disk) (далее системы) предназначены для электрохемилюминесцентного анализа биохимических проб.

Область применения — клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательские институты.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия систем основан на возбуждении электронно-энергетических уровней продуктов хемилюминесцентных реакций в электрическом поле и механизме переноса энергии с химически возбуждаемых продуктов реакции "антиген-антитело" на способный люминесцировать акцептор.

Для обеспечения высокой чувствительности, точности, сходимости и воспроизводимости результатов измерений в анализаторах предусмотрены автоматизированные системы подготовки магнитных микрочастиц и реагентов, поступающих в специальный электрохемилюминесцентный реактор-кювету с электродами и для подачи напряжения и инициирования процессов хемилюминесценции. При подаче напряжения на электроды кюветы, в ней возбуждаются кванты оптического излучения, которое измеряется фотоумножителем и специальной системой обработки импульсных сигналов.

Все тест-системы для хемилюминесцентных анализаторов разработаны на основе стрептовидин-биотиновой технологии с применением рутениевой метки, обладающей высочайшей стабильностью.

Управление процессом измерений осуществляется с помощью специального программного обеспечения и компьютерного комплекса.

Конструктивно прибор выполнен в настольном варианте.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	Elecsys 2010
Диапазон измерений светового потока электрохемилуминесцентной ячейки, ед.	0-1300000
Предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности при измерении электрохемилуминесцентного сигнала (СКО), %	4
Габаритные размеры (Disk), см: - Ширина - Высота - Глубина	120 56 73
Габаритные размеры (Rack), см: - Ширина - Высота - Глубина	170 56 95
Масса, кг: - Disk - Rack	170 210
Производительность (анализов/ час)	до 86
Допускаемое изменение температуры в течение цикла измерений, °С	±3
Условия эксплуатации: - Температура окружающей среды, °С - Относительная влажность воздуха, %	18-32 20-80
Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	220 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	800

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерений наносится на заднюю панель системы методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Система медицинская диагностическая иммунологическая Elecsys 2010 (Rack/Disk)
2. Принадлежности:
 - трубки (Tubes)
 - трубка для сипперной иглы (Tube for sipper)
 - трубка для сипперного шприца (Tube for sipper syringe)
 - трубка для измерительной ячейки (Tube for measuring cell)
 - набор тефлоновых прокладок P (P seal spaser set)
 - набор тефлоновых прокладок S (S seal spaser set)
 - тефлоновая прокладка для дозатора (пипеттора) (Nozzle seal pipettor)
 - предохранители (Fuses)
 - S тефлоновые прокладки для дозатора (S Nozzle seal set)
 - Держатель (Handle)
 - ящик (Box)
 - трубка для пережимного клапана (Tube for pinch valve)
 - полиэтиленовый ящик (Polyethylene case)
 - пакет (One pack)
 - Программное обеспечение
3. Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка систем медицинских диагностических иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk) проводится в соответствии с документом «Системы медицинские диагностические иммунологические Elecsys 2010 (Rack/Disk). Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 14 июня 2010. (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.

ГОСТ Р 51522-99 (МЭК 61326-1-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, Германия, Япония.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип систем медицинских диагностических иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2002/353 от 04.06.2002 г.

Изготовитель:

фирма Roche Diagnostics GmbH, Германия
Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim,
Germany,
Hitachi High-Technologies Corporation, Япония
24-14, Nishi-Shimbashi, Minato-ku, Tokyo, 105-
8717, Japan

Заявитель:

ЗАО «Рош-Москва»,
107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2

Представитель фирмы:
Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»
М. Петрович

