

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,

Зам. генерального директора

ФГУ «Взвешивание-Петеробуд»

И.И. Раулин

«_____» _____ 2007 г.



Анализаторы иммуноферментные фотоэлектрические АИФ-Ц-01С	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>11793-07</u> Взамен № <u>11793-02</u>
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-003-53293634-2006 (взамен ТУ 9443-003-27480117-2001).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммуноферментные фотоэлектрические АИФ-Ц-01С (далее анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких биологических проб в планшетах для иммуноферментного анализа с последующей обработкой результатов встроенной микро-ЭВМ.

Область применения: клинично-диагностические лаборатории, лечебно-профилактические и научно-исследовательские учреждения санитарно-эпидемиологического профиля.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на преобразовании оптических сигналов, несущих информацию о значении оптической плотности исследуемых и градуировочных растворов (продуктов иммуноферментной реакции), в цифровые эквиваленты, которые обрабатываются в соответствии с задаваемым алгоритмом.

Конструктивно анализаторы выполнены в виде 2-х блоков: блока считывания и обработки информации и блока питания. Анализаторы обеспечивают вывод информации на внешний принтер через параллельный интерфейс ИПП-М (CENTRONICS).

Анализаторы выпускаются в двух исполнениях:

- без возможности подключения внешней ЭВМ, 2Т2.853.039 – «Анализатор иммуноферментный фотоэлектрический АИФ-Ц-01С»;
- с возможностью подключения внешней ЭВМ, 2Т2.853.039-01 – «Анализатор иммуноферментный фотоэлектрический АИФ-Ц-01С (со связью с ЭВМ)».

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Рабочие длины волн измерения, нм	405, 450, 490, 570 и 620
2. Пределы отклонения от рабочей длины волны измерения, нм	± 3
3. Диапазон измерения оптических плотностей, Б	от 0,000 до 2,000
4. Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности измерений оптической плотности в диапазоне от 0,000 до 0,300 Б вкл., Б	$\pm 0,015$
5. Пределы допускаемой систематической составляющей относительной погрешности измерений оптической плотности в диапазоне от 0,300 до 2,000 Б вкл., %	$\pm 5,0$
6. Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей абсолютной погрешности измерения оптической плотности в диапазоне от 0,000 до 0,300 Б, Б	0,007
7. Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей относительной погрешности измерения оптической плотности в диапазоне св. 0,300 до 2,000 Б, %	1,5
8. Цена единицы наименьшего разряда результата измерения, Б	0,001
9. Время анализа планшета, мин, не более	2,5
10. Питание:	
– напряжение переменного тока, В	220 ± 22
– частота, Гц	50 ± 1
11. Потребляемая мощность, ВА, не более	330
12. Габаритные размеры, мм, не более:	
– блок считывания и обработки информации	567×193×522
– блок питания	353,5×187×458,5
13. Масса, кг, не более	
– блок считывания и обработки информации	18
– блок питания	19

14. Условия эксплуатации:	
– диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
– верхнее значение относительной влажности окружающего воздуха при 25 °С, %	до 80
– диапазон атмосферного давления, кПа	от 86,6 до 106,7
15. Средняя наработка на отказ, ч	2500
16. Средний срок службы анализатора до списания, лет	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и на шильд, закрепленный на анализаторе.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки анализатора входит:

1. Анализатор в составе:	
– блок считывания и обработки информации	1 шт.;
– блок питания	1 шт.;
2. Запасные части и принадлежности	1 комп.;
3. Руководство по эксплуатации	1 экз.;
4. Методика поверки	1 экз.
5. Инструкция по техническому обслуживанию (по запросу)	1 экз.;

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с Методикой поверки ГИЩД.941412.001 ДЗ «Анализатор иммуноферментный фотоэлектрический АИФ-Ц-01С. Методика поверки», согласованной с ФГУ «Тест-С.-Петербург» в апреле 2007 г.

Основные средства поверки:

- комплект светофильтров поверочный КСП-01 (Госреестр № 18091-03)
 ПГ $\pm 0,006$ Б в диапазоне измерения от 0,0 до 0,4Б,
 ПГ $\pm 1,5\%$ в диапазоне измерения свыше 0,4 до 3,0 Б.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92. «Приборы, аппараты и оборудование медицинской техники. Общие технические условия».

ТУ 9443-003-53293634-2006. «Анализаторы иммуноферментные фотоэлектрические АИФ-Ц-01С. Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов иммуноферментных фотоэлектрических АИФ-Ц-01С утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Анализаторы иммуноферментные фотоэлектрические АИФ-Ц-01С имеют регистрационное удостоверение о включении в Госреестр изделий медицинского назначения и медицинской техники за № ФС 02012006/3467-06 от 28.11.2006 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сроком действия до 28.11.2011 г.

Изготовитель: ООО «Системы анализа»

Юридический адрес: 197022, Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д. 6.

Фактический адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д. 5, Технопарк.
тел. (812) 234-08-42, доб. 34.

Генеральный директор
ООО «Системы анализа»



Н.М. Сафьянников