


СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора ВНИИОФИ

Руководитель ГЦИ СИ

 Н.П.Муравская

 2005г.



<p>Системы медицинские диагностические иммунологические Elecsys 1010, Elecsys 2010 (Rack/Disk)</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>19512-05</u></p> <p>Взамен № <u>19512-00</u></p>
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы
«Roche Instrument Center AG, Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High-Technologies
Corporation», Швейцария, Германия, Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы диагностические иммунологические моделей Elecsys 1010,
Elecsys 2010 (Rack/Disk) предназначены для электрохемилюминесцентного
анализа биохимических проб. Основная область применения: анализ
биохимических проб в клинико-диагностических лабораториях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия систем диагностических иммунологических Elecsys 1010,
Elecsys 2010 (Rack/Disk) 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 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. Оптимизация процессов измерения, калибровки и поверки осуществляется автоматически по аттестованным смесям .

Системы модели Elecsys 2010 (Rack/Disk) могут поставляться с дополнительным информационно-измерительным блоком записи Rack/Disk.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Технические характеристики	Модель	
	Elecsys 1010	Elecsys 2010 (Rack/Disk)
Длина измерений, мг/дл	$6 \times 10^{-5} - 1,5 \times 10^3$	$6 \times 10^{-5} - 1,5 \times 10^3$
Предел допускаемой относительной погрешности, %	± 9	± 9
Производительность, анализ/час	60	80
Диапазон рабочих температур, °C	18 – 32	18 - 32
Допускаемое изменение температуры в течение цикла измерений, °C	± 3	± 3
Потребляемая мощность, кВт·А	0,61	0,7
Габаритные размеры, см.	94 x 74 x 62	120 x 78 x 62
Масса, кг	110	170

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации систем методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Система медицинская диагностическая иммунологическая Elecsys 1010 или Elecsys 2010 (Rack/Disk)
2. Руководство по эксплуатации
3. Комплект ЗИП
4. Дополнительное программное обеспечение
5. Тара

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в разделах 4,5 Руководства по эксплуатации систем диагностических иммунологических моделей Elecsys 1010 и Elecsys 2010, согласованной ВНИИОФИ 22.06.1999 г.

Для поверки используются аттестованные смеси в соответствии с МИ 2334, имеющие свидетельства, выданные органами Государственной метрологической службы Российской Федерации.

Межповерочный интервал – один год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип системы медицинские диагностические иммунологические Elecsys 1010, Elecsys 2010 (Rack/Disk) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации.

Выдано регистрационное удостоверение МЗ РФ №2002/353.

Изготовитель:

Фирма «Roche Instrument Center AG», Швейцария
Forrenstrasse, CH-6343 Rotkreuz, Switzerland

Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия.
Friedrich-Ebert-Strabe 100 D-68167, Mannheim, Germany

Фирма «Hitachi High-Technologies Corporation», Япония
882 Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504, Japan

Представитель фирмы
«Roche Diagnostics GmbH»



О.Е. Макарова

