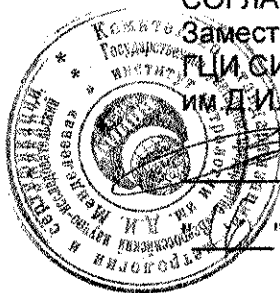


СОГЛАСОВАНО



Заместитель директора
ГЦИ СИ ГУП "ВНИИМ
им Д.И. Менделеева"

В.С. Александров

02 2001 г.

Системы биохимические аналитические ADVIA 1650	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>21222-01</u> Взамен №
---	--

Выпускается по технической документации фирмы "Bayer Corporation", США

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы биохимические аналитические ADVIA 1650 предназначены для определения содержания различных элементов и веществ в медицинских, биологических и биохимических пробах различного происхождения. Область применения систем – аналитические лаборатории, медицинские учреждения, химические и биохимические лаборатории научно-исследовательских институтов.

ОПИСАНИЕ

Система биохимическая аналитическая ADVIA 1650 (далее по тексту – система) представляет собой стационарный высокопроизводительный лабораторный прибор.

Система состоит из фотометрического и ионометрического каналов, автоматизированного блока пробоподготовки, блока регистрации и управления на базе IBM-совместимого компьютера. Блок пробоподготовки включает в себя два охлаждаемых диска для реагентов, два диска для исследуемых образцов, калибраторов и контрольных материалов, диск для предварительного разведения и термостатируемый диск с многоразовыми реакционными кюветами. Для промывки кювет служит моющая станция.

Фотометрический канал состоит из источника излучения (галогенная лампа), оптической системы, монохроматора, измерительной камеры, фотоприемника и блока электроники.

Ионометрический канал состоит из измерительной камеры, системы насосов с трубопроводами, служащей для подачи в измерительную камеру пробы или контрольного раствора, электрода сравнения, измерительного электрода, блока стабилизации температуры и блока электроники.

При проведении измерений в фотометрическом канале происходит автоматический перенос и разбавление проб и смешивание их с реагентами по заданной программе. При этом считывание сигнала со спектрофотометра осуществляется в течение времени реакции каждые 6 секунд. После этого идет расчет и выдача результатов измерения концентрации. Используемые кюветы на диске предварительного разведения и на реакционном диске промываются моющими станциями. Результаты анализов выводятся на печатающее устройство в необходимом оператору виде.

При проведении измерений в ионометрическом канале проба из кюветы диска для образцов подается непосредственно в измерительную камеру с помощью самостоятельной системы. Определение концентрации элементов проводится путем измерения электрических потенциалов на ионселективных электродах относительно электрода сравнения и расчета на их основе искомого содержания.

Анализ проб реальных объектов (субстратов, ферментов, белков, лекарств) проводится в соответствии с методиками выполнения измерений.

В стандартной поставке система комплектуется реагентами и методиками для анализа 37 веществ в фотометрическом канале и трех элементов в ионометрическом канале. Методики реализуются в автоматическом режиме с помощью прилагаемого программного обеспечения. Погрешность результата измерения концентрации анализируемых веществ в пробах реальных объектов определяется на стадии аттестации методики выполнения измерений.

Помимо стандартных методик, пользователь имеет возможность разрабатывать новые методики самостоятельно и заносить их в память компьютера. Система является "открытой", то есть в ней допускается использование как импортных, так и отечественных реактивов.

Управление процессом измерения и обработки выходной информации в системе осуществляется от IBM-совместимого компьютера с помощью специального программного комплекса. Программным образом осуществляется настройка приборов, построение градуировочных зависимостей на основе анализа стандартных образцов, оптимизация их параметров, управление их работой, обработка выходной информации, печать и запоминание результатов анализа.

Система допущена к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации (регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2000/712).

Основные технические характеристики

Таблица 1

Наименование характеристики	Фотометрический канал	Ионометрический канал
Диапазон измерений концентрации контрольных элементов*		
Mg	(0,1÷0,6) мг/дм ³	-
Ca	(0,1÷16) мг/дм ³	-
Na	-	(100÷200) ммоль/дм ³
K	-	(4,0÷6,0) ммоль/дм ³
Пределы допускаемой относительной погрешности *, %	±7,0	±5,0
Производительность, анализов в час	1200	450
Объем проб для анализа, мм ³	от 2,0 до 30	
Кратность разбавления исходной пробы	от 1:1 до 1:5625	
Диски для проб	диск №1 - 84 неохлаждаемых кювет диск №2 - 61 охлаждаемая кювета	
Диск предварительного разведения	120 кювет	
Диск с реакционными кюветами	221 кювета	-
Диски для реактивов	2 диска по 50 кювет в каждом	-
Объемный расход воды, дм ³ /ч	25	
Напряжение питания переменного тока, В	220(+22, -33)	
Потребляемая мощность, кВА не более	3,0	
Габаритные размеры, мм	Длина 1480 Ширина 867 Высота 1129	
Масса, кг	530	
Срок службы, лет	8	
Условия эксплуатации:		
-диапазон температур окружающей среды, °С	+15 ÷ +30	
-диапазон относительной влажности, %	20 ÷ 80	
-диапазон атмосферного давления, кПа	84÷ 106,7	

*в однокомпонентном растворе на основе дистиллированной воды

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации и на корпус системы в виде голографической наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки включает:

- система биохимическая аналитическая;
- набор реагентов (таблица 2)
- набор расходных материалов для ионометрического канала (таблица 3)
- набор вспомогательных растворов и твердых материалов (таблица 3)
- набор калибраторов и контролей (таблица 4)
- руководство по эксплуатации;
- методику поверки (приложение А к руководству по эксплуатации).

Таблица 2

Реагенты				
Ферменты	Субстраты	Электролиты	Специфические белки	
Щелочная фосфатаза	Альбумин	Неорганический фосфор	C3 Третий компонент комплемента	T-Urtake
Амилаза	Билирубин прямой	Кальций	C4 Четвертый компонент комплемента	Трансферрин
Холинэстераза	Билирубин общий	Хлорид	CRP С-реактивный белок	Гентамицин
СК Креатинфосфокиназа	Холестерин	Железо	HbA1c Гликозилированный гемоглобин	Теофиллин
СК-МВ Креатинфосфокиназа-МВ	HDLCholesterol/Холестерин ЛПВП	UIBC Железосвязывающая способность	IgA Иммуноглобулин А	Тобрамицин
GGT Гаммаглутамилтрансфераза	Креатинин	CO2 Бикарбонат	IgG Иммуноглобулин G	RF Ревматоидный фактор
AST Аспаргатаминотрансфераза	Общий белок	Chromolyte Potassium Калий	IgM Иммуноглобулин М	ASO Антистрептолизин-О
ALT Аланинаминотрансфераза	Глюкоза	Chromolyte Sodium Натрий	Микроальбумин	Аро А1 Аполипопротеин А1
LDH Лактатдегидрогеназа	Мочевая кислота	Магний	Альфа кислый гликопротеин	Аро В Аполипопротеин В
Липаза	BUN Мочевина (Азот мочевины)		Гаптоглобин	Церулоплазмин
	Триглицериды		Альфа 1 антитрипсин	Ингибитор С1 эстеразы
	Urin Pak Protein Белок в моче		T4 Тироксин	

Таблица 3

Расходные материалы для ионометрического канала	Вспомогательные растворы и твердый материал
1	2
ISE Reference Solution	Кюветы для разведения (DDT)
ISE Buffer	Реакционные кюветы (RRV)
ISE Internal Solution	Random Access Fluid – TRAF
ISE Detergent Solution	Wetting Agent "A"/"W"
ISE Electrode (Na,K,Cl, Reference)	Cleansing Solution
ISE-Fluid Pack for Na,K,Cl	Rince water surfactant
ISE Electrode Conditioning/Reference Housing	Serum Blank Solution
ISE Solution, Cleaning	Specific Protein Diluent
ISE-Dilute Solution, Urine	Filter (Фильтр)
ISE Standart Set Serum/Urine	L-Ring
ISE, J-Tube	Reagent Probe Wash 1/2/3/4 (Моющие растворы для дозаторов реагентов)
ISE, O-ring	Incubation Bath Oil (Масло для инкубационной бани)
ISE, Packing	Cuvette Wash Solution (Моющий раствор для кювет)
ISE, Seal	Cuvette Conditioner (Кондиционер для кювет)
ISE, Perista-Tube	Probe, SPP Дозатор для проб
ISE, Tygon Tube	Probe, RPP Дозатор для реагентов

Таблица 3 (продолжение)

1	2
ISE, Chemi-Tube	Probe, DPP Дозатор для разведения
ISE, Dilution Bowl	Halogen lamp
	Чашечки для проб
	Трубки (Tubing/Tubing Tygon)

Таблица 4

Калибраторы		Контроли
SETpoint CC	CRP	TESTpoint 1,2
SETpoint Specific Protein	Microalbumin	Sera-Check Normal/Anormal
SETpoint CO2	HDL-Cholesterol	Serum Protein low/high
Apolipoprotein A1+B	HbA1c	Microalbumin
Antistreptolysin O	SETpoint T4	Urine
RF	SETpoint Antibiotic	CRP
		HbA1c
		TESTpoint Ligand

ПОВЕРКА

Поверка осуществляется в соответствии с документом «Системы биохимические аналитические ADVIA 1650 фирмы Bayer Corporation, США. Методика поверки (Приложение А к Руководству по эксплуатации)», утвержденным ГЦИ СИ ГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 16.10.2000 г.

Основные средства, применяемые при поверке: Государственные стандартные образцы состава растворов ионов металлов ГСО №7190-95 (Магний); ГСО №8092-94 (Калий).

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Bayer Corporation", США.

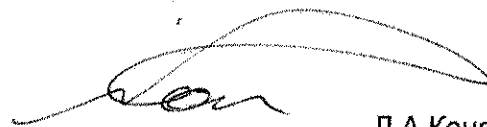
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы биохимические аналитические ADVIA 1650 соответствуют требованиям, изложенным в технической документации фирмы изготовителя.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ - фирма "Bayer Corporation", США
 Адрес: 511 Benidict Avenue, Tarrytown, New York, USA
 Телефон: 914 631-8000
 Факс: 914 524-2132

Поставщик- ЗАО Байер, Россия.
 123022, Москва,
 Б.Трехгорный пер., 1/20
 тел. (095) 2320624
 факс (095) 9565936

Руководитель лаборатории
 ГЦИ СИ ГУП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"



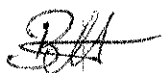
Л.А. Конопелько

Ст. научн. сотрудник
 ГЦИ СИ ГУП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"



М.А. Мешалкин

Представитель ЗАО "Байер"



Минин СВ