

СОГЛАСОВАНО

Зам. Директора ВНИИОФИ,

Руководитель ЦИИ СИ



Н.П. Муравская

2004 г.

Платформы медицинские аналитические MODULAR ANALYTICS- XYZ GS	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>26885-04</u> Взамен № _____
---	---

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Платформы медицинские аналитические MODULAR ANALYTICS-XYZ GS предназначены для проведения автоматизированных биохимических (модули P800 и D2400) и иммунологических исследований (модуль E170) биомедицинских объектов. В состав платформы могут входить до семи модулей различных типов.

Платформы используются в клинко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия модулей P800 и D2400 основан на поглощении оптического излучения в многокомпонентных смесях органических реагентов и измерении оптической плотности проб и образцов биомедицинских объектов, связанной известными зависимостями с концентрациями анализируемых компонентов.

Принцип действия модуля E170 основан на сложной иммунологической реакции, происходящей на магнитных микрочастицах в присутствии реагента и биоматериала и регистрации с помощью фотоумножителя световой эмиссии, возникающей в электрохемилюминесцентной ячейке в результате радикальной реакции.

Для обеспечения выполнения измерений в автоматическом режиме в платформах предусмотрены встроенные системы подачи проб и реагентов, контроля результатов измерений. Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения и компьютерного комплекса. Программным способом осуществляется настройка приборов, оптимизация их параметров, построение градуировочных графиков по аттестованным смесям.

Конструктивно платформа выполнена в виде блочно-модульной системы и снабжена комплектом из большого числа сменных компонентов, позволяющих изменять комплектность платформы в зависимости от проводимых измерений.

Основные технические характеристики

- типы модулей: фотометрический иммунохимический	P800, D2400 E170
- диапазон измерений оптической плотности, Б (модули P800, D2400)	0 – 3
- предел допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б (модули P800, D2400)	0,2
- предел допускаемой абсолютной погрешности по длине волны (модули P800, D2400), нм	7,3
- диапазон измерений светового потока электрохемиллюминесцентной ячейки, ед.	0 - 1300000
- предел допускаемой относительной погрешности при измерении электрохемиллюминесцентного сигнала, % (модуль E170)	13,2
- производительность выполнения тестов, тестов/час фотометрические модули с модулем E170 с фотометрическими модулями и E170 модулями	от 800 до более 10000 от 170 до 680 от 800 до более 6000
- блок загрузки/разгрузки образцов, образцы	300
- типы пробирок для образцов, мл: первичные пробирки пробирки для образцов микропробирки для образцов (кроме D2400)	от 5 до 10 2,5 1,5
- объем образца, мкл (в зависимости от типа модуля)	от 2 до 50
- реагенты	

Для обеспечения выполнения измерений в автоматическом режиме в платформах предусмотрены встроенные системы подачи проб и реагентов, контроля результатов измерений. Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения и компьютерного комплекса. Программным способом осуществляется настройка приборов, оптимизация их параметров, построение градуировочных графиков по аттестованным смесям.

Конструктивно платформа выполнена в виде блочно-модульной системы и снабжена комплектом из большого числа сменных компонентов, позволяющих изменять комплектность платформы в зависимости от проводимых измерений.

Основные технические характеристики

- типы модулей: фотометрический иммунохимический	P800, D2400 E170
- диапазон измерений оптической плотности, Б (модули P800, D2400)	0 – 3
- предел допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б (модули P800, D2400)	0,2
- предел допускаемой абсолютной погрешности по длине волны (модули P800, D2400), нм	7,3
- диапазон измерений светового потока электрохемиллюминесцентной ячейки, ед.	0 - 1300000
- предел допускаемой относительной погрешности при измерении электрохемиллюминесцентного сигнала, % (модуль E170)	13,2
- производительность выполнения тестов, тестов/час фотометрические модули с модулем E170 с фотометрическими модулями и E170 модулями	от 800 до более 10000 от 170 до 680 от 800 до более
6000	
- блок загрузки/разгрузки образцов, образцы	300
- типы пробирок для образцов, мл: первичные пробирки пробирки для образцов микропробирки для образцов (кроме D2400)	от 5 до 10 2,5 1,5
- объем образца, мкл (в зависимости от типа модуля)	от 2 до 50
- реагенты	

ISE 900/ISE 1800 модуль (ионоселективный) K+, Na+, Cl+ на борту охлаждае- мых позиций, тестов	
D2400 модуль	16
P800 модуль	до 44
E170 модуль	до 25
-Электропитание осуществляется от сети трехфазного переменного тока	
напряжение, В	380±10 %
частота, Гц	50 или 60±0,5 %
- потребляемая мощность, кВА	до 12
- габаритные размеры, мм:	
длина	от 2850 до 8850
ширина	1100; D,P,E модули 800
высота	1200 (без D модуля) 1650 (сD модулем)
- масса, кг	от 750 до 2850
- рабочие условия эксплуатации	
температура окружающего воздуха, °С	от 18 до 32
влажность, %	от 45 до 85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Платформа медицинская аналитическая MODULAR ANALYTICS-XYZ GS (состав модулей, входящих в состав платформы, определяется при заключении договора на поставку)
- Руководство по эксплуатации
- Набор комплектующих запасных частей для монтажа и обслуживания платформы

ПОВЕРКА

Поверка при эксплуатации платформ медицинских аналитических MODULAR ANALYTICS-XYZ GS производится в соответствии с Методиками поверки (модули P800 и D2400; модуль E170), согласованными ГЦИ СИ ВНИИОФИ в августе 2003 года, (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки платформ медицинских аналитических MODULAR ANALYTICS-XYZ GS используются аттестованные смеси в соответствии с МИ 2334-95 «Рекомендация. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Межповерочный интервал - один год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

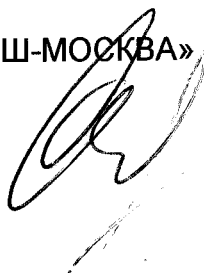
Тип «Платформы медицинские аналитические MODULAR ANALYTICS-XYZ GS» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано регистрационное удостоверение МЗ РФ N 2002/759.

Изготовитель: фирма Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, ФРГ, Япония. 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504

Заявитель: ЗАО «РОШ-МОСКВА», 117246, г.Москва, Научный проезд, 8
тел:(095)332-2711, факс 332-6557

Директор технического центра ЗАО «РОШ-МОСКВА»



Ю.С.Самарин

