

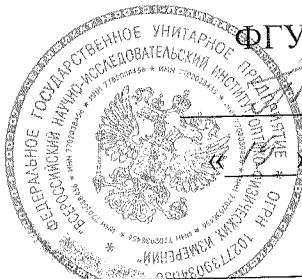
СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -

Заместитель директора

ФГУП ВНИИОФИ,

Н.П.Муравская



12

2005 г.

| | |
|---|--|
| <p>Анализаторы иммуноферментные автоматические «Personal Lab TM»</p> | <p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>30942-06</u> Взамен № _____</p> |
|---|--|

Выпускаются по технической документации фирмы «Adaltis Italia S.p.A.», Италия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммуноферментные автоматические «Personal Lab TM» (далее по тексту – анализаторы) предназначены для автоматического проведения иммуноферментного анализа крови, сывороток и других биожидкостей, а также для проведения аллергологических тестов и для определения содержания гормонов.

Анализаторы применяются в научно-исследовательских институтах различного профиля и клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на измерении оптической плотности анализируемой пробы с последующим пересчетом ее в величину определяемых показателей по градуировочным графикам.

Конструктивно анализаторы выполнены в настольном стационарном исполнении и состоят из следующих основных узлов:

1. Оптический узел, состоящий из источника излучения (галогеновая лампа накаливания), оптических световодов, приемников излучения (16 кремниевых фотодиодов)
2. Узел дозирования, состоящий из двух шприцов-дозаторов и системы гидравлических шлангов, предназначенный для дозирования реагентов в ячейки 96-и луночного планшета;

3. Узел промывки, состоящий из жидкостного насоса подачи моющего раствора, вакуумного насоса откачки раствора, гидравлических шлангов, резервуаров для промывочных растворов и промывочной гребенки;
4. Механический манипулятор, предназначенный для позиционирования исполнительных механизмов узлов дозирования и промывки;
5. Блок электропитания, обеспечивающий анализаторы электроэнергией с заданными параметрами;
6. Внешний персональный компьютер для управления анализатором, сбора и обработки информации и вывода результатов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Наименование характеристики | Personal Lab TM |
|--|--------------------------------------|
| Рабочий диапазон длин волн (величины максимумов поглощения установленных интерференционных светофильтров), нм | 405, 450, 492, 550, 620 |
| Диапазон измерения оптической плотности, Б | 0,025 ÷ 2,0 |
| Пределы погрешности измерения оптической плотности, в диапазоне 0 ÷ 0,5 Б в диапазоне 0,501 ÷ 2,0 Б | ± 0,025 Б ± 5 % |
| Предел СКО случайной составляющей погрешности измерения оптической плотности, | 1,5 % |
| Количество одновременно обрабатываемых планшет, шт | 2 |
| Электропитание напряжением, В При частоте, Гц | 230 ± 10% 50/60 |
| Потребляемая мощность, ВА | 420 |
| Габаритные размеры, мм | 650 x 610 x 660 |
| Масса, кг | 75 |
| Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, % Высота над уровнем моря, м, не более | 15 – 35 20 – 80 не более 2000м |

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерения наносится методом штемпелевания на титульный лист Руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Анализатор «Personal Lab TM»
- Руководство по эксплуатации с методикой поверки
- Компьютер (по заказу)
- Струйный принтер (по заказу)

- Программное обеспечение.
- Комплект ЗиП для установки анализатора

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов иммуноферментных автоматических «Personal Lab ТМ», проводится в соответствии с Приложением А «Методика поверки» Руководства по эксплуатации, согласованным с ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ в 2005г.

Межповерочный интервал – 1 год.

Основные средства поверки: Комплект светофильтров поверочный КСП-01 ТУ 4486-003-27480117-98 Пределы допускаемых значений погрешности измерений: в диапазоне (0,0 ÷ 0,4Б) $\pm 0,006Б$, в диапазоне (0,401 ÷ 3,0Б) $\pm 1,5\%$.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Техническая документация фирмы Adaltis Italia S.p.A, Италия.
2. ГОСТ 8.559-93. ГСИ: Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов в проходящем свете.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов иммуноферментных автоматических «Personal Lab ТМ» утверждён с техническими и метрологическими характеристиками, приведёнными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при изготовлении и при эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Изготовитель: фирма Adaltis Italia S.p.A,
Via Cristoni 12, 40033 CASALECCHIO DI RENO (BO), Italy
Tel: +39 051 6136511 Fax: +39 051 572280

Заявитель: ЗАО «БиоХимМак», 119992, Москва, Ленинские горы,
МГУ им. М.В.Ломоносова. Тел. (095) 939-9214, Факс. (095) 939-0997

Генеральный директор
ЗАО «БиоХимМак»



Н.Е.Тамм