

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ -
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ,

Н.П.Муравская

02

2006 г.

<p>Анализаторы иммуноферментные автоматические «NexGen»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>31207-06</u> Взамен № _____</p>
--	--

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммуноферментные автоматические «NexGen» (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 источников излучения (2 галогеновые лампы накаливания), оптических световодов, приемников излучения (32 кремниевых фотодиода);
2. Узлы дозирования, состоящий каждый из двух шприцов-дозаторов и системы гидравлических плангов, предназначенный для дозирования реагентов в ячейки планшета;

3. Узлы промывки, состоящие из жидкостных насосов подачи моющего раствора, вакуумных насосов откачки раствора, гидравлических шлангов, резервуаров для промывочных растворов и промывочных гребенок;
4. Механические манипуляторы, предназначенные для позиционирования исполнительных механизмов узлов дозирования и промывки;
5. Узел инкубации проб с автоматически поддерживаемой температурой;
6. Блок электропитания, обеспечивающий анализаторы электроэнергией с заданными параметрами;
7. Измерительно-информационная система, состоящая из встроенного и внешнего компьютеров для управления анализатором, сбора и обработки информации и вывода результатов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	NexGen
Диапазон длин волн (величины максимумов поглощения установленных интерференционных светофильтров), нм	405, 450, 492, 550, 620
Диапазон измерения оптической плотности, Б	0,025 ÷ 2,0
Суммарная средняя квадратическая погрешность измерения оптической плотности в диапазоне 0,0 ÷ 0,4 Б в диапазоне 0,401 ÷ 2,0 Б	± 0,025 Б ± 6 %
Количество одновременно обрабатываемых планшет, шт	4
Электропитание напряжением, В При частоте, Гц	230 ± 10% 50/60
Потребляемая мощность, ВА	800
Габаритные размеры, мм	660 x 710 x 1350
Масса, кг	110
Условия эксплуатации: Температура, °С Относительная влажность, % Высота над уровнем моря, м, не более	15 – 35 20 – 80 2000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Анализатор «NexGen»

- Руководство по эксплуатации с методикой поверки
- Компьютер (по заказу)
- Принтер (по заказу)
- Программное обеспечение.
- Комплект ЗиП.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов иммуноферментных автоматических «NexGen», 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) ±0,006Б, в диапазоне (0,401 ÷ 3,0Б) ±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 «NexGen» 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", Италия.
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