

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ –
Руководитель ГЦИ СИ



Н.П. Муравская

12 2004 г.

<p>Анализаторы иммунохемилюминесцентные IMMULITE One, IMMULITE 1000</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>28472-04</u> Взамен № _____</p>
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы «DPC Cirrus Inc.», США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммунохемилюминесцентные IMMULITE One, IMMULITE 1000 (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения содержания гормонов тиреоидной и репродуктивной функции, онкомаркеров а также других веществ в сыворотке или плазме крови.

Анализаторы используются в лабораториях лечебных учреждений и диагностических центров различного уровня.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на иммунохимических реакциях антиген – антитело. Количество полученных иммуно-комплексов, связанных с твердой фазой (полистироловым шариком) и содержащих метку щелочной фосфатазы, определяют с помощью люминогенного субстрата. Испускаемое при разложении субстрата излучение регистрируют с помощью фотоэлектронного умножителя.

Конструкция анализатора включает в себя следующие блоки:

1. Основной блок, предназначенный для проведения анализа образцов, включает в себя инкубатор с платами контроля температур, систему распределения и дозирования жидкостей, отсеки для хранения реагентов и расходных материалов, узел подачи проб, люминометр.
2. Блок обработки информации, предназначенный для обработки данных и управления основным блоком, включает в себя компьютер и монитор.
3. Принтер для распечатки результатов анализов.

Анализаторы отличаются друг от друга тем, что анализаторы IMMULITE One имеют отдельный от основного блок обработки информации, а анализаторы IMMULITE 1000 имеют блок обработки информации, встроенный в основную.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	IMMULITE One	IMMULITE 1000
Предел среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения концентрации ТТГ, мМЕ/дм ³ : при концентрации ТТГ 0,395 мМЕ/дм ³ , не более при концентрации ТТГ 3,93 мМЕ/дм ³ , не более при концентрации ТТГ 24,5 мМЕ/дм ³ , не более		0,036 0,25 1,26
Объем пробы, мкл		5 ÷ 100
Напряжение питания, В		220 ± 10%
При частоте, Гц		50
Потребляемая мощность, ВА, не более		1300
Габаритные размеры, мм		1140 x 630 x 470
Масса, кг		120
Условия эксплуатации: Температура воздуха, °С		18 ÷ 34
Относительная влажность воздуха, %		745 ÷ 85

ТТГ – тиреотропный гормон щитовидной железы.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерений наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации анализатора и на боковую панель прибора методом наклеивания.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Основной блок.
2. Блок обработки информации (компьютер, монитор).
3. Принтер.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Упаковочная тара

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с Приложением Е к Руководству по *эксплуатации* анализаторов IMMULITE «Методика поверки», согласованным с ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ.

Межповерочный интервал – 1 год.

Основные средства поверки: Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия», ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «DPC Cirrus Inc.», США.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов иммунохемилюминесцентных IMMULITE One, IMMULITE 1000 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно поверочной схеме.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «DPC Cirrus Inc.», США
111, Canfield Avenue B15, Randolph, NJ, 07869-1114, USA
тел. +1 (973) 927 2828

Исполнительный директор
ООО «ОМБ»



М.В.Кузовлев