

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические иммуноферментные моделей ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические иммуноферментные моделей ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo предназначены для измерения оптической плотности при проведении иммуноферментного анализа крови, сывороток и других биожидкостей.

Описание средства измерений

Анализаторы автоматические иммуноферментные моделей ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo представляют собой настольные лабораторные приборы, включающие в себя корпус, защитную крышку, электронную систему управления, систему аспирации, систему дозирования, манипулятор с дозирующей иглой, фотометр, рабочую зону и посадочные места для микропланшетов. Фотометрическая часть анализатора представляет собой 8 фотометрических каналов (ELISYS Duo – 4 канала) с линзами, интерференционными фильтрами и источником излучения. В анализаторе предусмотрено автоматизированное выполнение следующих действий: трехкоординатное перемещение модуля дозатора, смешивание проб и реагентов, перемешивание, перемещение готового образца в рабочую зону, термостатирование при проведении реакции, промывка дозаторов и миксера, очистка системы. Последовательность выполнения действий задаёт оператор при программировании метода иммуноферментного анализа.

Анализаторы ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno имеют управление от внешнего компьютера, а анализатор ELISYS Duo оснащен встроенным программным обеспечением (ПО). Программное обеспечение анализаторов защищено от несанкционированного доступа паролями различного уровня (пользователь, администратор). Установка ПО в анализаторы может быть осуществлена пользователем с диска или с USB флеш накопителя из комплекта прибора.

Метрологические и технические характеристики

	ELISYS QUATTRO	ELISYS Uno	ELISYS Duo
Спектральный диапазон, нм	400 - 700	400 - 700	400 - 700
Рабочие длины волн (стандартная поставка), нм	405; 450; 492; 620	405; 450; 490; 630	405; 450; 492; 620
Количество дополнительных мест под фильтры	4	4	4
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0,01 ... 3,00	0,01 ... 3,00	0,01 ... 3,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, Б (в диапазоне от 0,01 до 0,4 Б)	± 0,012	± 0,012	± 0,012
Пределы допускаемой относительной погрешности, % (в диапазоне от 0,4 до 3,0 Б)	± 3,0	± 3,0	± 3,0
Число одновременно обрабатываемых планшетов	4	1	2
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	1140 x 1560 x 1000	860 x 510 x 400	1200 x 660 x 1100
Масса анализатора, кг	130	35	100

Описание типа.

Потребляемая мощность, ВА, не более	500	160	320
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22	220 ± 22	220 ± 22
Условия эксплуатации:			
-диапазон температур окружающего воздуха, °С	18 - 25	18 - 25	18 – 25
-диапазон относительной влажности окружающего воздуха, % при t=25 °С	до 80 %	до 80 %	до 80 %
-диапазон атмосферного давления, кПа	84-106,7	84-106,7	84-106,7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации анализаторов автоматических иммуноферментных моделей ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo, и на корпус анализатора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Основной комплект включает:

- анализатор автоматический иммуноферментный;
- комплект эксплуатационных документов;
- диск или USB флеш накопитель с программным обеспечением;
- Руководство по эксплуатации, включающее методику поверки.

Поверка осуществляется по

Приложение А к Руководству по эксплуатации "Анализаторы автоматические иммуноферментные моделей ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo. Методика поверки МП РТ-1476-2010", утвержденная ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва» в ноябре 2010 г.

Основные средства поверки:

Комплект светофильтров поверочных КСП-01, внесенный в Государственный реестр под № 18091-03. Пределы погрешности измерения оптической плотности $\pm 0,006$ Б в диапазоне от 0,0 до 0,4 Б и $\pm 1,5\%$ в диапазоне от 0,4 до 3,0 Б.

Межповерочный интервал – 1 год.

Сведения о методах измерений

Основные методы измерений приведены в Руководстве по эксплуатации раздел 2.10.

Нормативные документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим иммуноферментным моделям ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo

1. Техническая документация фирмы «Human GmbH», Германия.
2. ГОСТ Р 50444-92. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
3. ГОСТ 8.557-2007. ГСИ. Государственная поверочная схема для СИ спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания и оптической плотности в диапазоне длин волн 0,2 – 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 - 20,0 мкм.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Анализаторы автоматические иммуноферментные моделей ELISYS QUATTRO, ELISYS Uno, ELISYS Duo допущены к применению в осуществлении деятельности в области здравоохранения, регистрационное удостоверение ФС № 2005/477 (для модели ELISYS QUATTRO), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00910 (для модели ELISYS Uno), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07597 (для модели ELISYS Duo), выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Изготовитель фирма «Human GmbH», Германия («Хуман ГмбХ»), Max-Planck-Ring 21, D-65205, Wiesbaden, Germany (Макс-Планк-Ринг 21, Д-65205, Висбаден, Германия).

Заместитель

руководителя Федерального

агентства по техническому

регулированию и метрологии _____

В.Н. Крутиков

_____ " "

_____ 2010 г.