

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ВНИИОФИ,

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская



2006 г.

Анализаторы иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН	Внесены в государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>15166-06</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-001-35924433-2005.

Назначение и область применения

Анализаторы иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН предназначены для автоматического проведения и регистрации результатов различных иммуноферментных анализов и микробиологических исследований при измерении оптической плотности проб, находящихся в лунках микротитровального полистирольного планшета.

Анализаторы могут быть использованы в клиничко-диагностических лабораториях лечебных, научно-исследовательских и профилактических учреждений здравоохранения.

Описание

Анализатор иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН представляет собой малогабаритный автоматический прибор в пластмассовом корпусе. Принцип действия основан на измерении оптической плотности биологических жидкостей в стандартном планшете на 96 лунок при прохождении через нее вертикального луча света от источника излучения на фотоприемное устройство. В приборах реализована возможность измерений оптической плотности одновременно на основной и сравнительной (референсной) длине волны 630 нм, что позволяет исключить влияние материала планшета на результат измерения оптической плотности пробы.

Конструктивно анализатор выполнен в виде трех блоков - оптико-механического, обработки и питания, размещенных в едином корпусе.

Оптико-механический блок представляет собой механизм, обеспечивающий взаимно-перпендикулярное перемещение планшета и измерительной головки; измерительная головка, в свою очередь, состоит из узла излучения и приемного устройства, между которыми происходит перемещение планшета с измеряемой жидкостью.

Основные технические характеристики:

- диапазон измерений оптической плотности, Б	0,000÷3,500
- длина волны, нм	450
(возможно применение светофильтров с $\lambda = 405, 414, 492, 530, 595, 650$ нм)	
- пределы допускаемого значения систематической составляющей основной погрешности:	
по абсолютному значению в диапазоне оптической плотности от 0,000 до 0,300 Б, Б	$\pm 0,007$
по относительному значению в диапазоне оптической плотности от 0,300 до 3,500 Б, %	± 3
- предел допускаемого значения среднего квадратического отклонения случайной составляющей основной погрешности:	
в диапазоне оптической плотности от 0,000 до 0,700Б, Б	0,001
в диапазоне оптической плотности от 0,700 до 3,500Б, %	0,15
- цена единицы наименьшего разряда, Б	0,001
- время установления рабочего режима, с	не более 120
- время анализа планшета, мин	не более 1,5
- масса прибора, кг	не более 5
- габаритные размеры, мм	не более 310x280x140
- электропитание анализатора осуществляется от сети переменного тока:	
напряжение, В	220 \pm 22
частота, Гц	50 \pm 1
- потребляемая мощность, В·А	не более 60
- средняя наработка на отказ, ч	не менее 2500
- условия эксплуатации	
температура окружающего воздуха, °С	15 – 35
влажность при 25 °С, %	80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на задний шильдик анализатора иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН фотоспособом, на эксплуатационную документацию – типографским способом.

Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во
Анализатор иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН ¹	КЮНЖ 941416.001	1
Ведомость ЗИП одиночный	КЮНЖ 941416.001 ЗИ	1
Комплект запасных частей, инструмента и принадлежностей согласно ведомости ЗИП:		
-вставка плавкая ВП1-1 0,5 А	АГО.481.303 ТУ	1
-отвертка по ГОСТ 17199	7810-0308 ЗАЦ15.xr	1
-светофильтр ($\lambda = 492$ нм) ²	КЮНЖ00.00.013	1
в пенале	КЮНЖ 00.00.019	
Руководство по эксплуатации	КЮНЖ 941416.001 РЭ	1
Принтер Epson LX-300+ ³		1
Коробка упаковочная		1
Примечание:		
1 В анализатор устанавливается светофильтр ($\lambda = 450$ нм).		
2 Светофильтр ($\lambda = 492$ нм), может быть замен на другой по желанию заказчика.		
3 Принтер может быть заменен аналогичным, не уступающим вышеуказанному по техническим характеристикам.		

Поверка

Поверка анализаторов иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН проводится в соответствии с документом «Анализатор иммуноферментных реакций «УНИПЛАН» Методика поверки КЮНЖ.941416.001Д1», утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в марте 2006 г. Для поверки используется комплект светофильтров поверочный КСП-01. Диапазон измерений 0,000-4,000 Б. Погрешность измерения зональной оптической плотности в диапазоне от 0,000 до 0,400 Б $\pm 0,006$ Б; в диапазоне от 0,401 Б до 4,000 Б $\pm 1,5$ %. Межповерочный интервал – 1 год.

Нормативные документы

ГОСТ 8.559-93 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов в проходящем свете.

Заключение

Тип анализаторы иммуноферментных реакций АИФР-01 УНИПЛАН утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске

ке из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме ГОСТ 8.559-93.

Выдано Регистрационное удостоверение ФС по надзору в сфере здравоохранения № ФС 022а1995/2370-05.

Изготовитель ЗАО «ПИКОН» 117335, г. Москва, ул. Гарibaldi, 15, кор. 2.

/ Генеральный директор ЗАО «ПИКОН»



К. Н. Пилипенко