

Specifikacija za avtomatiziran čitalec mikrotitrskih plošč (ELISA)

Uporabnost in namen

Čitalec je namenjen čitanju mikrotitrskih plošč za vzpostavitev diagnostičnih postopkov serološkega testiranja z encimsko (ELISA metodo) določitve klinično pomembnih protiteles pri bolnikih s sumom na HIT v hemostaziološkem laboratoriju v Centru za transfuzijsko medicino (raziskovalni projekt).

Karakteristike čitalca

Mikrotitrski čitalec za plošče z 96 vdolbinami.

ELISA kinetika in aglutinacijsko čitanje.

Možnost nadzora temperature za kinetiko encimov.

Napredna 12-kanalna optika za hitre rezultate.

Zmožnost mikrotitrskega tresenja.

Programska oprema za analizo podatkov Magellan™ ali enakovredno.

Napredne krivulje in funkcije QC.

Izpolnjuje zahteve IVDD 98/79/EC in 2011/65/EU RoHS.

Optični sistem:	12 merilnih kanalov, 1 referenčni kanal	
Filtri:	4 filtri (405, 450, 492, 620)	
Območje valovnih dolžin:	340 do 750 nm	
Merilno območje:	340 do 399 nm	0 do 3,0 OD
	400 do 750 nm	0 do 4,0 OD
Merilni čas	Enojna valovna dolžina	6 sekund
	Dvojna valovna dolžina	8 sekund
Kinetični ponovitveni čas	5 sekund	
Točnost:	0,0 do 2,0 OD / 492 nm	<(1,0% + 0,010 OD) **
	2,0 do 3,0 OD / 492 nm	<(1,5% + 0,010 OD) **
Linearnost	340 do 399 nm	0,0 do 2,0 OD: <2%, R2> = 0,999
	400 do 750 nm	0,0 do 2,0 OD: <1%, R2> = 0,999
		2,0 do 3,0 OD: <1,5%, R2> = 0,999
Natančnost	0,0 do 2,0 OD / 492 nm	<(0,5% + 0,005 OD) **
	2,0 do 3,0 OD / 492 nm	<(1,0% + 0,005 OD) **
Ločljivost	0,001 OD	
Vmesnik	RS-232C (daljinski upravljalnik)	
Stresanje	linearno tresenje na 4 različne načine	
Fizični podatki	Največja predvidena širina	do 30 cm
	Največja predvidena globina	do 35 cm oz. +/- 2 cm
	Največja predvidena teža	10 kg

Možnosti nadzora temperature

Temp. območje RT do 42 ° C (ločljivost 0,1 ° C)

Temp. točnost +/-0.2 ° C (max. +/-0.5 ° C)

Računalniška podpora

Osebni računalnik,

garancija na računalnik 24 mesecev (vključno z Win 10 pro, Office 2016, tipkovnico, miško in 21,5" monitorjem),

programska oprema za nadzor Tecanovega čitalca ali enakovredno, ter obdelavo in evaluacijo izmerjenih podatkov (da omogoča izdelavo standardnih krivulj, meritev kinetike, nastavitvev kriterijev kakovosti testov, itn.),

skladen z 21 CFR part11 regulativo,
ustreza vsem zahtevam IVD-d 98/79/EC direktive Evropske unije,
licenca za dva (2) osebna računalnika,
minimalne zahteve: Procesor Pentium III, 512 MB RAM, Windows 7, resolucija 1280x1024
pikslov, 2 serijska porta,
navodila za uporabo ali v slovenskem ali angleškem jeziku.

Aplikacijsko šolanje

Inštalacija čitalca in programske opreme,
predstavitve uporabe aparata ter programske opreme Magellan ali enakovredno, prikaz nastavitvev
meritev v programu Magellan ali enakovredno, ter poizkusno merjenje,
šolanje uporabnikov do največ 3 osebe in 3 metode.

Redni letni servis in kalibracija

Najmanj 3 redne letne preglede v času garancije.

Redni letni servis naj vključuje:

- čiščenje in dekontaminacijo čitalca,
- čiščenje optičnih elementov,
- testiranje in nastavitve optike v čitalcu,
- validacija po specifikaciji proizvajalca,
- izpis poročila.

Predvideno število preiskav:

Obseg projekta: ocenjujemo, da bomo v treh letih lahko testirali do 100 bolnikov, pri katerih je bil postavljen sum na HIT.