

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,

Зам. Директора ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

2009 г.



Анализаторы биохимические моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>41985-09</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы Roche Diagnostics Ltd., Швейцария

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE (далее анализаторы) предназначены для измерений концентрации параметров жидких биопроб (сыворотка, плазма, моча или цельная кровь) фотометрическим методом и концентрации натрия, калия, хлора при использовании блока ионоселективных электродов (ISE) потенциометрическим методом.

Основная область применения: количественный биохимический анализ в клинико-диагностических лабораториях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализатора при измерении концентрации параметров жидких биопроб основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы в измерительной термостатируемой ($37 \pm 0,1$)^оС кювете при прохождении через нее светового потока от низковольтной галогеновой лампы на фотоприемное устройство и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения оптической плотности в концентрацию определяемого параметра в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования. Измерения биопроб проводятся автоматически на 12 длинах волн в диапазоне от 340 до 660 нм.

Световой поток после прохождения через измерительную кювету и оптический блок, формирующий геометрию потока, дифракционную решетку, разделяющую его по длинам волн, попадает на фотоприемное устройство, состоящее из 12 фотодиодов. Для измерений концентрации параметров используются, определяемые программой анализатора, сигналы фотодиодов, соответствующие двум длинам волн.

Результаты измерений отображаются на дисплее в виде значений концентрации определяемых параметров.

Принцип действия анализатора при измерении концентрации натрия, калия, хлора основан на измерении потенциалов электродов, используемых в ионоселективном блоке (калий, натрий, хлор и референсный электрод сравнения).

Каждый электрод имеет ионоселективные мембраны, которые обеспечивают специфические реакции с соответствующими ионами, находящимися в образце. Мембраны являются ионообменными, реагирующими с электрическим зарядом иона, что ведет к изменению потенциала на ионоселективном электроде или измеряемого напряжения, которое возникает на поверхности контакта образца и мембраны.

С помощью гальванического измерения цепи внутри электрода определяется разница между двумя потенциалами с каждой стороны мембраны.

Разница концентрации ионов между внутренним электролитом и образцом является причиной возникновения электрохимического потенциала на мембране активного электрода, который передается на усилитель.

Концентрация ионов в образце затем определяется с помощью калибровочной кривой, построенной по точкам калибровочного раствора с точно известной концентрацией ионов.

Анализатор имеет два внешних порта соединений: USB порт подсоединения внешних устройств для обмена данными, последовательный порт RS-232 для подсоединения лабораторной компьютерной системы и встроенный термопринтер. Управление работой анализатора осуществляется с помощью сенсорного экрана.

Прибор выполнен в виде моноблока.

Основные технические характеристики

Диапазон измерений оптической плотности, Б	0 – 2,5
Предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности (СКО) при измерении оптической плотности, %	1,5
Диапазон измерений концентрации, ммоль/л: - калия - натрия - хлора	1 – 100 20 – 250 20 – 250
Предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности (СКО) при измерении концентрации, %	2
Производительность, тестов/час: - фотометрия - ISE	макс. 85, в среднем 60 макс. 180, в среднем 60-100 (смешанная фотометрия и ISE)
Время измерений, мин, не более: - фотометрия - ISE	10 2
Электропитание: - напряжение, В - частота, Гц - потребление питания, В·А	100-125 и 200-240 (-5%, +10%) 50 (+/-5%) и 60 (+/-5 %) 250

Электропитание для блока ISE: - напряжение, В - частота, Гц - потребление питания, В·А	100-120 и 200-240 (-15%, +10%) 50 (+/-5%) и 60 (+/-5 %) 70
Габаритные размеры, мм: - ширина (с блоком ISE) - глубина (с блоком ISE) - высота (с блоком ISE)	590 (720) 550 (550) 480 (480)
Масса (с блоком ISE), кг	примерно 32 (35)
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - влажность, %	15-32 30-80

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- I. Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE
- II. Принадлежности:
 - Держатель бумаги (Holder Printer paper Roll)
 - Предохранители (Fuses 5x20 3.15 A T 250 V)
 - Предохранители (Fuses 5x20 6.3A H 250 V)
 - Бумага для термопринтера (Paper Thermoprinter)
 - Ручка для сенсорного экрана (Touch Pen)
 - Резервуар для воды (Water Reservoir)
 - Резервуар для слива (Waste Reservoir)
 - Держатель резервуаров (Fluid Rack)
 - Подставка для резервуаров (Fluid Rack mounted)
 - Набор трубок для слива/залива жидкостей (Tubing Set Fluid)
 - Приспособление для чистки входного канала (Intake port cleaner)
 - Считыватель штрих-кодов (Barcode Reader)
 - Диск для реагентов (Reagent Disk)
 - Сетевой кабель (LAN cable)
 - Тефлоновые прокладки (Seal Teflone)
 - Пробозаборник Sample Probe cobas c 111
 - Сегменты измерительных кювет (Cuvette segments)
 - Галогеновая лампа 24В/20вт (Lamp Halogen 24V/20W)
 - Съёмный диск памяти 128 MB (Memory Stick 128 MB)
 - Сетевой кабель "прямой" (Patchcable)
 - Набор трубок для ИСЭ-модуля для cobas c 111 (ISE Tubing Set cobas c 111)
 - Электрод-заглушка (Dummy Electrode)
 - Подставка для ИСЭ-модуля (Mountaing Material ISE Module)
 - Устройство для перемешивания образцов (ISE Mixing Tower)
 - Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка при эксплуатации анализаторов биохимических моделей Cobas с 111, Cobas с 111 ISE производится в соответствии с Методикой поверки (Анализаторы биохимические модели Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ 23.10.2009 г, (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки анализаторов биохимических моделей Cobas с 111, Cobas с 111 ISE используются аттестованные смеси в соответствии с требованиями 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», РМГ 60-2003 «Рекомендация. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Межповерочный интервал - один год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы Roche Diagnostics Ltd., Швейцария

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы биохимические моделей Cobas с 111, Cobas с 111 ISE утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано регистрационное удостоверение N ФСЗ 2007/00477 от 23.10.07 г.

Изготовитель:

фирма Roche Diagnostics Ltd., Швейцария
Forrenstrasse, CH-6343, Rotkreuz, Switzerland

Заявитель:

ЗАО «Рош-Москва», Россия
107031, г. Москва, Трубная площадь, д.2

Представитель фирмы:

Директор профессионального сервиса
ЗАО «Рош-Москва»
Ю.С. Самарин

