



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 46680

Срок действия до 01 июня 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы Cobas TaqMan 48, Cobas TaqMan

ИЗГОТОВИТЕЛИ

Фирма "Roche Diagnostics GmbH", Германия,
Фирма "Roche Diagnostics Ltd.", Швейцария

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 19510-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 13.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 01 июня 2012 г. № 398

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004955

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы Cobas TaqMan 48, Cobas TaqMan

Назначение средства измерений

Анализаторы Cobas TaqMan 48, Cobas TaqMan (далее анализаторы) предназначены для выявления и определения концентрации нуклеиновых кислот в клинических образцах методом ПЦР в режиме реального времени.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на использовании 5' нуклеазной технологии с применением меченых двумя флуоресцентными красителями зондов, флуоресцентный сигнал которых гасится при нахождении в базовом состоянии. Во время полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения происходит увеличение флуоресцентного сигнала. Интенсивность потока флуоресценции, испускаемого образцом, измеряется фотометрической системой регистрации и индицируется на экране монитора внешнего компьютера. Интенсивность потока флуоресценции используется для вычисления концентрации ДНК и РНК.

В анализаторе Cobas TaqMan 48 (Cobas TaqMan) используется внутренний контроль/стандарт количественного определения (IC/QS) – для количественного определения неизвестного числа копий нуклеиновой кислоты, состоящий из неинфекционной нуклеиновой кислоты, добавляемый в каждый образец в известном количестве.

С помощью (IC/QS) проводится корректировка при соотнесении параметров изменения флуоресценции зонда ДНК-мишени с параметрами изменения флуоресценции IC/QS зонда.

В качестве источника возбуждения используется вольфрамово - галогеновая лампа. С помощью флуориметрической системы измеряется флуоресценция каждого образца во время термоциклирования. При использовании различных комбинаций фильтров система может считывать четыре длины волны. Фотодетектор (Photo ASIC) содержит 6х6 силиконовых фотодиодов.

В состав анализатора Cobas TaqMan 48 (Cobas TaqMan) входит термоциклическая система – программируемый температурный блок, с помощью которого быстро изменяется температура реакционной смеси в соответствии с определяемым тестом. В состав модели анализатора Cobas TaqMan 48 входят два температурных блока, а Cobas TaqMan - четыре. В модели анализатора Cobas TaqMan проводится автоматическая загрузка/выгрузка образцов в термоблоки с помощью трансферного механизма.

Анализатор Cobas TaqMan 48 (Cobas TaqMan) может быть поставлен вместе с:

- модуль Cobas AmpliPrep - автоматизирует весь процесс подготовки экстракта нуклеиновой кислоты для ПЦР анализа на анализаторе Cobas TaqMan 48 (Cobas TaqMan);
- стыковочный модуль - соединяет Cobas AmpliPrep и анализатор Cobas TaqMan 48 (Cobas TaqMan) для полной автоматизации процесса подготовки образцов, усиления и детектирования;
- модуль Cobas p 630 - избавит от необходимости вручную пипетировать клинические образцы из первичных пробирок.

Конструктивно анализаторы Cobas TaqMan 48 (Cobas TaqMan) выполнены в настольном варианте.

Общий вид анализатора Cobas TaqMan 48 представлен на Рисунке 1.
Общий вид анализатора Cobas TaqMan представлен на Рисунке 2.



Рисунок 1 - Анализатор Cobas TaqMan 48



Рисунок 2 - Анализатор Cobas TaqMan



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 3 - Схема маркировки анализаторов Cobas TaqMan 48, Cobas TaqMan.

Программное обеспечение

Программное обеспечение AMPLILINK обеспечивает работу прибора, его обслуживание, функционирование и управление данными.

Анализаторы Cobas TaqMan 48, Cobas TaqMan имеют программное обеспечение, которое используется для создания «заказов» и просмотра результатов измерений, изменения параметров анализатора, просмотра базы данных и т.д.

Управление процессом измерения и обработки выходной информации в приборах осуществляется через компьютер с помощью специального программного пакета. Программным образом осуществляется настройка прибора, построение градуировочных зависимостей на основе анализа стандартных образцов, оптимизация параметров прибора, управление его работой, обработка информации, печать и запоминание результатов анализа. Во всех частях программы, в которых требуется какой-либо ввод параметров, предусмотрено необходимое установочное значение, принимаемое программой по умолчанию и соответствующее стандартным методикам. На компьютере, через который осуществляется управление процессом измерения и обработки выходной информации в приборе, используется компьютерная программа AMPLILINK версии 3.X. Программное обеспечение является защищенным, при входе в программное обеспечение необходимо ввести логин и пароль пользователя. Никакие изменения программы невозможны. Обновления программного обеспечения производятся изготовителем. Программное обеспечение соответствует ISO 9001 и содержит алгоритм расчета, изменить алгоритм может только изготовитель.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программное обеспечение для Cobas Taqman, Cobas Taqman 48	AMPLILINK	3.X	3302 FA 89	CRC32

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» программного обеспечения по МИ 3286-2010 г. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики Анализаторов Cobas TaqMan 48, Cobas TaqMan приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Технические характеристики	Cobas TaqMan 48	Cobas TaqMan
Спектральный диапазон длин волн, нм	490 - 730	490 – 730
Набор светофильтров возбуждения/эмиссии, нм	485/520 540/575 610/640 680/715	485/520 540/575 610/640 680/715
Диапазон измерений интенсивности потока флуоресценции, имп/с	2-60	2-60
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интенсивности потока флуоресценции, %	10	10

Продолжение Таблицы 2

Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) измерений интенсивности потока флуоресценции, %	2	2
Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	100-125/200-240 +10, -15% 50/60	100-125/200-240 +10, -15% 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	600	1200
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % (без конденсации)	15 – 32 не более 80	15 – 32 не более 80
Габаритные размеры, мм, не более: - ширина - глубина - высота	450 790 500	1140 750 950
Масса, кг, не более	55	203
Срок службы, лет, не менее	7	7

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

- I. Анализатор Cobas TaqMan с принадлежностями:
 1. Стол-тележка для анализатора Cobas TaqMan (Cobas TaqMan Trolley)
 2. Стартовый набор (Start Up Kit):
 - Кабель питания американского стандарта (Cable Mains Power (US)).
 - Кабель питания европейского образца (Cable Mains Power (EU)).
 - Кабель LAN 7,5м STP 1:1 серого цвета (Cable LAN 7,5m STP 1:1 grey).
 - Набор мешков для отходов, 25 шт. (Wastebag Set of 25).
 - Лампа галогеновая 12В/100В в составе с установочным цоколем (Lamp Halogen 12V/100W Assy).
 - Предохранитель 5x20 3.15A 250В ULR/IEC (Fuse 5x 20 3.15AT 250V ULR/IEC).
 - Предохранитель 6x32 8A 250В ULL (Fuse 6x32 8AT 250V ULL).
 - Штатив для К-пробирок (K-Carrier).
 - Устройство открывания К-пробирок (K-Tube Capper).
 - Подставка для штативов с К-пробирками (K-Carrier Transporter).
 3. Руководство по эксплуатации на анализатор Cobas TaqMan
- II. Анализатор Cobas TaqMan 48 с принадлежностями:
 1. Рабочая станция АМПЛИЛИНК (PCWinXP dc 7100/dc7600 for Data Station AMPLILINK):
 - клавиатура специальная (US-Keyboard)

- "мышь" специальная (PS/2 two button scroll mouse)
 - кабель LAN сетевой (Patch cable Cat5 UTP RJ-45, 1.5m Grey)
 - кабель силовой электрический (EU Power cable (Schuko cable) 2m)
 - кабель силовой американского образца (US Power cable 2m)
 - кабель силовой швейцарского образца (Swiss Power cable)
 - считыватель штрих кодов с Y-кабелем (Barcode CCD-Scanner + Y-cable)
 - сетевой коммутатор, вкл. AC-адаптер, руководство, AC-адаптер 110В/220В (HP ProCurve HUB (8*10/100 RJ-45) incl. AC-adapter, Manual, AC Adapter 110V/220V)
 - модемный кабель с адаптером (Modem Cable incl. Adapter)
 - модем (QuickSpecs Agere 56k Modem)
 - монитор (Philips 17" Flat Screen Monitor)
2. Кабель ЛВС, 7,5м (Cable LAN 7.5 m STP 1:1)
 3. Кабель эл., 220В, Швейцарский стандарт (Cable Mains Power (CH))
 4. Кабель эл., 220В, Европейский стандарт (Cable Mains Power (EU))
 5. Кабель эл., 220В, Американский стандарт (Cable Mains Power (USA))
 6. Держатель предохранителей, 5x20 (Cap Fuse 5x20)
 7. Держатель предохранителей, 6.3x32 (Cap Fuse 6.3x32)
 8. Колпачки защитные для оптоволокна (Caps Protection)
 9. Элемент источника питания фильтрующий (Filter Air Power Supply)
 10. Фильтр воздушный в сборе (Filter Assembly 120mm)
 11. Элемент фильтра фильтрующий (Filter for Fan 120mm)
 12. Предохранитель, 5x20 3.15АТ 250В (Fuse 5x20 3.15 AT 250V ULR/IEC)
 13. Предохранитель, 5x20 6.3АТ 250В (Fuse 5x20 6.3 AT 250V ULR/IEC)
 14. Предохранитель, 6x32 8АТ 250В (Fuse 6x32 8 AT 250V ULL)
 15. Предохранитель, 6x32 20АТ 250В (Fuse 6x32 20 AT 250V ULR/CSA)
 16. Штатив К-пробирок (K-carrier)
 17. Подставка для штативов К-пробирок (K-carrier Holder)
 18. Устройство для переноса К-пробирок (K-carrier Transporter)
 19. К-пробирки, 12x96 (Tube-K Box, 12x96)
 20. Устройство для закрывания К-пробирок (K-tube Capper)
 21. Наклейки для К-пробирок 01-25 (Label K-carrier 01-25)
 22. Лампа галогеновая (Lamp Halogen 12V/100W Assy)
 23. Сканер специальный (Scanner CLV412-0010)
 24. Кисточка для чистки термоциклера (Tool Brush Thermal Cycler)
 25. Ключ для фиксации оптоволоконных кабелей (Tool Fiber Cable)
 26. Кнопки силиконовые (Keypad Silicone)
 27. Руководство по эксплуатации на анализатор Cobas TaqMan 48
 28. Методика поверки анализаторов Cobas TaqMan 48, Cobas TaqMan.

Знак утверждения типа

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

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 13.Д4-12 «Методика поверки. Анализаторы Cobas TaqMan 48, Cobas TaqMan», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 28.03.2012 г.

Для поверки используется комплект мер флуоресценции КМФ, погрешность не более 1%.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Анализатор Cobas TaqMan 48, Cobas TaqMan.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализатору Cobas TaqMan 48, Cobas TaqMan:

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
3. ГОСТ Р 51522-99 (МЭК 61326-1-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Телефакс +49 621 7592890;

Фирма «Roche Diagnostics Ltd.», Швейцария
Forrenstrasse, CH-6343, Rotkreuz, Switzerland

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, дом 2
www.roche.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»
119361, г. Москва, ул. Озерная, дом 46
тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47
e-mail vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>
Регистрационный № 30003-08

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.п. «_____» _____ 2012г.