



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 50399

Срок действия до 11 апреля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы критических состояний Cobas b 121, Cobas b 221
модели 1, 2, 3, 4, 5, 6

ИЗГОТОВИТЕЛИ

Фирма "Roche Diagnostics GmbH", Германия,
Фирма "Roche Diagnostics Graz GmbH", Австрия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 34859-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 112.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 11 апреля 2013 г. № 380

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 009299

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы критических состояний Cobas b 121, Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6

Назначение средства измерений

Анализаторы критических состояний Cobas b 121, Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 предназначены для измерений рН крови и концентрации электролитов (Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^-), кроме того возможно определение парциального давления кислорода ($p\text{O}_2$), парциального давления углекислого газа ($p\text{CO}_2$), общего гемоглобина (tHb), сатурации кислорода (SO_2) и гематокрита (Hct). Анализаторы Cobas b 221 предназначены также для измерений концентрации метаболитов (глюкоза, лактат), возможно определение мочевины и параметров оксиметрии (O_2Hb , HHb , COHb , MetHb , tHb COOX, билирубин).

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении электрического потенциала на ионно-селективной мембране, возникающего при диффузии через мембрану исследуемого параметра, при этом электрический ток пропорционален содержанию измеряемого параметра. Затем осуществляется автоматический пересчет значений электрического потенциала на мембране в значения измеряемых параметров.

Определение значений измеряемых параметров проводится с помощью электродов и модулей для измерений tHb/ SO_2 , COOX (анализатор Cobas b 221).

Метод измерения с использованием модуля tHb/ SO_2 состоит в измерении поглощательной способности в цельной крови на длинах волн 635, 675, 780 и 850 нм за счет использования эффекта рассеяния света в эритроцитах, при этом определяется отношение интенсивности рассеянного света (в цельной крови) к интенсивности падающего светового потока, которое пересчитывается в содержание измеряемого параметра.

При измерениях с использованием модуля COOX билирубин и фракции гемоглобина определяются спектрофотометрическим методом на основе закона Бугера-Ламберта-Бера.

В приборах для определения ряда параметров используется эталонный электрод, генерирующий один и тот же сигнал независимо от содержания пробы.

Анализаторы Cobas b 221 отличаются от анализаторов Cobas b 121 количеством измеряемых параметров, что обеспечивается наличием модулей метаболитов (глюкоза, лактат, мочевины) и оксиметрии (O_2Hb , HHb , COHb , MetHb , tHb COOX, билирубин).

Анализаторы Cobas b 221 представлены моделями 1, 2, 3, 4, 5, 6, которые отличаются по количеству и комбинации модулей, что позволяет изменять число измеряемых параметров. Предусмотрена возможность использования с анализаторами модуля автоматического контроля качества (МАКК), что позволяет осуществлять контроль качества в автоматическом режиме в заданный интервал времени без участия оператора.

Конструктивно анализаторы критических состояний Cobas b 121 и Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 выполнены в настольном варианте.

Общий вид анализатора критических состояний Cobas b 121 представлен на Рисунке 1.



Рисунок 1 - Анализатор критических состояний Cobas b 121

Схема маркировки анализатора критических состояний Cobas b 121 представлена на Рисунке 2.



Рисунок 2- Схема маркировки анализатора критических состояний Cobas b 121

Общий вид анализатора критических состояний Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 представлен на Рисунке 3.



Рисунок 3 - Анализатор критических состояний Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6

Схема маркировки анализатора критических состояний Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 представлена на Рисунке 4.



Рисунок 4 - Схема маркировки анализатора критических состояний Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6

Программное обеспечение

Анализаторы критических состояний Cobas b 121, Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 имеют программное обеспечение, которое используется для создания «заказов» и просмотра результатов измерений, изменения параметров анализатора, просмотра базы данных и т.д., т.е. обеспечивает работу прибора, его обслуживание, функционирование и управление данными.

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. 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 анализаторов Cobas b 121	Cobas b 121 software	1.37-1.76	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя
Программное обеспечение для анализаторов Cobas b 221, модели 1, 2, 3, 4, 5, 6	Cobas b 221, 1, 2, 3, 4, 5, 6 software	4.02-7.09	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «А» 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 критических состояний Cobas b 121, Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Cobas b 121	Cobas b 221
1. Диапазон показаний (измерений) определяемых параметров:		
– рН	6.0-8,0(6.8-7.6)	6.0-8.0(6.8-7.6)
– рСО ₂ , мм рт. ст.	4.0-200.0	4.0-200.0
– рО ₂ , мм рт. ст.	0.0-800.0	0.0-800.0
– концентрация натрия, ммоль/л	20.0-250.0 (120-170)	20.0-250.0(120-170)
– концентрация калия, ммоль/л	0.20-20.00 (3,0-6,0)	0.20-20.00(3,0-6,0)
– концентрация хлора, ммоль/л	20.0-250.0 (70-130)	20.0-250.0(70-130)
– концентрация кальция, ммоль/л	0.100-4.000 (0,6-1,5)	0.100-4.000(0,6-1,5)
– гематокрит, %	10.0-80.0	10.0-80.0
– концентрация общего гемоглобина, г/дл	3.0-25.0	3.0-25.0
– сатурация кислорода, %	50-100	50-100
– концентрация глюкозы, ммоль/л	-	0.5-40(5-25)
– концентрация лактата, ммоль/л	-	0.2-20(3-5)
– концентрация мочевины, ммоль/л	-	0.5-30(5-10)
– О ₂ Нб, %	-	0-100
– ННб, %	-	0-100
– СОНб, %	-	0-100
– MetНб, %	-	0-100
– концентрация билирубина, мг/дл	-	3-25
– tНб COOX, г/дл	-	3-25
– SO ₂ COOX, %	-	0-100
2. Пределы допускаемой случайной составляющей абсолютной погрешности (СКО) при определении параметров:		
- рН	0,008	0,005

- концентрация натрия, ммоль/л	1,5	1,2
- концентрация калия, ммоль/л	0,06	0,05
- концентрация хлора, ммоль/л	1,5	1,0
- концентрация кальция, ммоль/л	0,03	0,03
- концентрация глюкозы, ммоль/л	-	0,75
- концентрация лактата, ммоль/л	-	0,15
3. Габаритные размеры (ширина x высота x глубина), см, не более:		
- прибор	35.4x46.7x41	51x59x60
4. Масса, кг, не более:		
- прибор (без реагентов и МАКК)	23	45
5. Электропитание осуществляется от сети переменного тока, В (Гц)	100-240 (50/60)	100-240 (50/60)
6. Потребляемая мощность, В·А, не более	150	200
7. Время измерения, с, не более	50	В зависимости от модуля до 100
8. Количество образцов/час	30	До 36
9. Условия эксплуатации:		
- температура, оС	15-33	15-33
- влажность, %, не более	95	95

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Комплектность Анализаторов критических состояний Cobas b 121, Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6.

I. Анализатор критических состояний Cobas b 121

II. Принадлежности:

1. Модуль автоматического контроля качества для анализатора cobas b 121 (Auto QC Module cobas b 121=Roche Omni C) поставляется по отдельному заказу.
2. Сканер баркодов (Bar code scanner cobas b 121/221)
3. Трубки помпы, 2 шт. (Pump tube, 2 pcs)
4. Пробозаборник в комплекте, 2 шт. (Fill port, 2 pcs)
5. Игла пробозаборника, 2 шт. (Needle, 2 pcs)
6. Микроэлектрод-заглушка (Micro electrode dummy)
7. Набор для консервации прибора (Shutdown kit cobas b 121/221) в составе:
8. - пластиковый стакан с крышкой и двумя встроенными силиконовыми трубками с наконечниками
9. Лоток для сбора капель проб (Drip tray)
10. Бумага для принтера, 1 шт. (Paper roll F. Printer STP211-144)
11. Шнур питания (Power cord 2,5 m)
12. Шнур питания американского образца (Power cord US 2,5 m)
13. Руководство по эксплуатации
14. Методика поверки МП 112.Д4-12

I. Анализатор критических состояний Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6

II. Принадлежности:

1. Модуль автоматического контроля качества для анализатора cobas b 221 (Auto QC Module cobas b 221=Roche Omni S) поставляется по отдельному заказу.
2. Сканер баркодов (Bar code scanner cobas b 121/221)

3. Шнур питания (Power cord 2.5 m, 1 pcs)
4. Шнур питания американского образца (Power cord US 2.5 m, 1 pcs)
5. Бумага для принтера (Printer paper, 1 roll)
6. Набор для консервации (Shut down kit, cobas b 121/221)
7. пластиковый стакан с крышкой и двумя встроенными силиконовыми трубками с наконечниками
8. Микроэлектрод-заглушка (Micro electrode dummy)
9. Референсный контакт (Reference contact (RCON), OMNI/ cobas b 221)
10. Сенсорный контакт, 2 шт. (Sensor contact (SCON), 2pcs)
11. Ключ гаечный (Ring thin spanner 13mm)
12. Отвертка (Screwdriver 546 PH1)
13. Заглушка для метаболитного контакта (MSS Dummy Sensor cobas b 221)
14. Входной порт, 2 шт. (Fill port OMNI S cobas b 221, 2 pcs)
15. Держатель трубок, 3 шт. (Tube holder Complete, 3 pcs)
16. Канал прохождения пробы (Sample inlet path (SIP) cobas b 221)
17. Системный диск (System disks cobas b 221)
18. Блок питания (Power supply cobas b 221)
19. Встроенный компьютер с контактным дисплеем (Touch screen-PC unit)
20. Руководство по эксплуатации
21. Методика поверки МП 112.Д4-12

Поверка

осуществляется по документу МП 112.Д4-12 «Анализаторы критических состояний Cobas b 121, Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 27.12.2012 г.

Для поверки используются государственные стандартные образцы:

- ГСО 9917-2011 стандартный образец состава натрия хлористого;
- ГСО 7772-2000 стандартный образец состава водного раствора ионов кальция;
- ГСО 9969-2011 стандартный образец состава калия хлористого;
- ГСО 9279-2008 стандартный образец состава растворов глюкозы и лактата (РГЛ-1).

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Анализаторы критических состояний Cobas b 121 и Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам критических состояний Cobas b 121, Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6

Техническая документация на анализаторы критических состояний Cobas b 121, Cobas b 221 модели 1, 2, 3, 4, 5, 6.

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

Фирма «Roche Diagnostics Graz GmbH», Австрия
A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
(ООО «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 vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный № 30003-08

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «_____» _____ 2013 г.