

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Экспресс-анализаторы иммунохимические Cobas h 232

Назначение средства измерений

Экспресс-анализаторы иммунохимические Cobas h 232 (далее – анализаторы) предназначены для измерений содержания кардиомаркеров тропонина Т (Troponin T), миоглобина (Myoglobin) и СК-МВ, маркера тромбоза Д-димера (D-Dimer) и маркера сердечной недостаточности NT pro BNP при проведении иммунологических тестов в цельной гепаринизированной венозной крови с использованием специально разработанных тест-полосок.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на фотометрическом определении изменения коэффициента отражения аналитической зоны тест-полосок, имеющих специальный код. Точность измерений обеспечивается тем, что каждая упаковка тест-полосок содержит кодовый чип, на котором сохранена вся специфичная для теста и серии тестовых полосок информация. При использовании тест-полоски происходит считывание информации с соответствующего кодового чипа (должен быть вставлен при использовании тест-полоски из новой упаковки), при этом информация сохраняется для дальнейших тестов.

В поле для нанесения пробы тест-полоски вводится венозная кровь, которая фильтруется с помощью системы мембран. Отфильтрованная сыворотка попадает в тестовую зону, где нанесены две линии – контрольная и сигнальная. При измерениях используются два вида моноклональных (поликлональных) антител, причем одно из них помечено золотом, а другое – биотином. Антитела образуют в пробе крови «сэндвич» - комплекс с определяемым компонентом крови. После удаления из пробы крови эритроцитов плазма проходит через зону обнаружения, в которой накапливаются комплексы, которые проявляются в виде сигнальной линии. Избыток помеченных золотом антител накапливается вдоль контрольной линии, что свидетельствует о достоверности измерения. Интенсивность окрашивания сигнальной линии пропорциональна концентрации определяемого компонента в пробе крови. Изменение окраски сигнальной линии фиксируется сенсором CMOS. С помощью встроенной оптико-электронной системы осуществляется измерение степени этого изменения. Результат измерения отображается на экране встроенного трехразрядного дисплея и записывается в памяти анализатора.

Анализаторы выполнены в виде портативных приборов.

Общий вид анализатора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Экспресс-анализатор иммунохимический Cobas h 232



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

Анализаторы имеют программное обеспечение, которое используется для просмотра результатов измерений и изменения параметров анализаторов, т.е. обеспечивает функционирование прибора, а также управление данными.

Программным образом осуществляется настройка анализатора, оптимизация параметров анализатора, управление его работой, обработка информации, выдача 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. Изменить алгоритм может только изготовитель.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения указаны в таблице 1.

Таблица 1.

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Cobas h 232 software
Номер версии (идентификационный номер ПО)	03.00.02
Цифровой идентификатор ПО	-

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует среднему уровню в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Метрологические и технические характеристики

В Таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализатора.

Таблица 2.

Диапазон измерений содержания в крови: - TroponinT, нг/л - Myoglobin, нг/мл - СК-МВ, нг/мл - D-Dimer, мкг/мл - NT pro BNP, пг/мл	100-2000 30-700 1,0-40 0,1-4 60-9000
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении содержания, %: - TroponinT - Myoglobin - СК-МВ - D-Dimer - NT pro BNP	20 15 15 20 15
Время измерения одной пробы, мин - TroponinT - Myoglobin - СК-МВ - D-Dimer - NT pro BNP	12 8 12 8 12
Электропитание (аккумуляторный батарейный блок, адаптер сетевого питания): - напряжение, В - частота, Гц	100-240 50 – 60
Объем памяти (количество тестов)	500
Габаритные размеры, мм	275×102×55
Масса, включая аккумуляторный батарейный блок, г	650
Температурный диапазон, °С:	18 – 32
Относительная влажность, %	10 – 85

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом штемпелевания.

Комплектность средства измерений

1. Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232)
2. Принадлежности:
 - Портативный блок питания с кабелем (Handheld power supply with cable)
 - Компакт-диск с инструкциями пользователей на других языках (CD ROM with Operators manual in other languages)
 - Руководство по эксплуатации

Проверка

Осуществляется в соответствии с документом МП 27.Д4-14 «Экспресс-анализаторы иммунохимические Cobas h 232. Методика проверки», утвержденным ФГУП «ВНИИОФИ» 11.08.2014 г.

Для проверки используются образцы гепаринизированной крови с различными содержаниями маркеров:

- Troponin T 0.1-0.5, 0.5-1.0, 1.0-2.0 мкг/л
- Mioglobin 30-50, 50-150, 150-700 мкг/л
- СК-МВ 1-4, 4-15, 15-40 мкг/л
- D-Dimer 0.1-0.4, 0.4-1.5, 1.5-4.0 мг/л
- NT pro BNP 60-225, 225-1200, 1200-3000 нг/л

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на экспресс-анализатор иммунохимический Cobas h 232.

Нормативные документы, устанавливающие требования к экспресс-анализаторам иммунохимическим Cobas h 232

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

2 ГОСТ Р 51522.1-2011 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- для применения вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

Фирма Roche Diagnostics GmbH, Германия
Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany;

Заявитель

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

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИОФИ»

119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47

E-mail vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__» _____ 2015 г.