

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ,  
Заместитель директора  
ФГУП ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

«14» 10 2009 г.

Анализаторы иммунохимические электрохемилюминесцентные Cobas e 411 (rack/disk)	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>41821-09</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, Германия, Япония.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы иммунохимические электрохемилюминесцентные Cobas e 411 (rack/disk) (далее анализаторы) предназначены для иммунохимического анализа проб.

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательские институты.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на возбуждении электронно-энергетических уровней продуктов хемилюминесцентных реакций в электрическом поле и механизме переноса энергии с химически возбуждаемых продуктов реакции "антиген-антитело" на способный люминесцировать акцептор.

Для обеспечения высокой чувствительности, точности, сходимости и воспроизводимости результатов измерений в анализаторах предусмотрены автоматизированные системы подготовки магнитных микрочастиц и реагентов, поступающих в специальный электрохемилюминесцентный реактор-кювету с электродами и для подачи напряжения и инициирования процессов хемилюминесценции. При подаче напряжения на электроды кюветы, в ней возбуждаются кванты оптического излучения, которое измеряется фотоумножителем и специальной системой обработки импульсных сигналов. Все тест-системы для хемилюминесцентных анализаторов разработаны на основе стрептовидин-биотиновой технологии с применением рутениевой метки, обладающей высочайшей стабильностью.

Управление процессом измерений осуществляется с помощью специального программного обеспечения и компьютерного комплекса.

Конструктивно прибор выполнен в настольном варианте.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	
Диапазон измерений светового потока электрохемилюминесцентной ячейки, ед.	0-1300000
Предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности при измерении электрохемилюминесцентного сигнала (СКО), %	4
Габаритные размеры (Disk), см: - Ширина - Высота - Глубина	120 56 73
Габаритные размеры (Rack), см: - Ширина - Высота - Глубина	170 56 95
Масса, кг: - Disk - Rack	170 210
Производительность (анализов/ час)	до 88
Условия эксплуатации: - Температура окружающей среды, °C - Относительная влажность воздуха, %	18-32 20-80
Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	220 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более: - Disk - Rack	1000 1250

## 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

1. Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk)
2. Принадлежности:
3. Монитор-панель управления (Control Unit (panel PC))

4. Набор принадлежностей в составе:
  - трубка 8 (Tube 8)
  - трубка 9 (Tube 9)
  - трубка 1 (Tube 1)
  - трубка 2 (Tube 2)
  - трубка 7 (Tube 7)
  - трубка для сипперной иглы (Tube for sipper)
  - трубка для сипперного шприца (Tube for sipper syringe)
  - трубка для измерительной ячейки (Tube for measuring cell)
  - набор тефлоновых прокладок P (P seal spaser set)
  - набор тефлоновых прокладок S (S seal spaser set)
  - тефлоновая прокладка для дозатора (пипеттора) (Nozzle seal pipettor)
  - предохранитель 3,2 А (Fuse 3,2 A)
  - предохранитель 5,0 А (Fuse 5,0 A)
  - предохранитель 0,5 А (Fuse 0,5 A)
  - предохранитель 1,0 А (Fuse 1,0 A)
  - S тефлоновые прокладки для дозатора, Набор 2 (S Nozzle seal set 2)
  - Держатель (Handle)
  - трубка 465 (Tube 465)
  - трубка 510 (Tube 510)
  - ящик (Box)
  - трубка для пережимного клапана (Tube for pinch valve)
  - полиэтиленовый ящик №2 (Polyethylene case №2)
  - пакет (Unc pack 6-633-03 C4)
5. Программное обеспечение для анализатора cobas e 411 (cobas e411 instrument software)
6. Компьютерный компактный диск с интерфейсом для пользователя и программой онлайн-помощи на различных языках) (internationalisation-CD (Language versions-User Interface and Online Help))
7. DVD – рекордер Plextor PX-750 UF/T3B, с подключением через USB-порт (DVD RW (USB Plextor PX-750 UF/T3B))
8. Ручка для контакта с экраном TFT (Touch Pen (for TFT screen))
9. Руководство по эксплуатации

## ПОВЕРКА

Поверка анализаторов иммунохимических электрохемилюминесцентных Cobas e 411 (rack/disk) проводится в соответствии с документом «Анализаторы иммунохимические электрохемилюминесцентные Cobas e 411 (rack/disk). Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 5 октября 2009г. (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки 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 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Межповерочный интервал – 1 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 GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, Германия, Япония.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы иммунохимические электрохемилюминесцентные Cobas e 411 (rack/disk) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 от 25.10.2007 г.

Изготовитель:

фирма Roche Diagnostics GmbH,  
Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim,  
Germany,  
Hitachi High-Technologies Corporation,  
24-14, Nishi-Shimbashi, Minato-ku, Tokyo, 105-8717,  
Japan

Заявитель:

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

Представитель фирмы:

Директор профессионального сервиса

ЗАО «Рош-Москва»

Ю.С. Самарин

