




СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,

Зам. Директора ВНИИОФИ

 Н.П. Муравская

10 2009 г.

Анализаторы биохимические автоматические Cobas с 311	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>42544-09</u> Взамен № _____
---------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические автоматические Cobas с 311 (далее анализаторы) предназначены для измерений концентрации параметров жидких биопроб (сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость 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 ($37 \pm 0,1$)°C 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 800 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 цветном мониторе с сенсорным экраном с диагональю 43 см 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 референтный 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 состоит из аналитического модуля и модуля управления. В состав аналитического модуля входит встроенный ионоселективный модуль (ISE).

В состав модуля управления входят: цветной монитор с сенсорным экраном, управляющий компьютер, имеющий два последовательных порта для подключения лабораторной компьютерной системы, параллельный порт для подключения печатающего устройства, 8-USB портов для подключения устройств обмена информацией. Связь между модулем управления и аналитическим модулем осуществляется с помощью LAN-портов.

Прибор выполнен в напольном варианте.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон показаний оптической плотности, Б	0 – 3,0
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 10 – 250 10 – 250
Предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности (СКО) при измерении концентрации, %	2
Производительность, тестов/час: - фотометрия - ISE	до 300 150
Электропитание: - напряжение, В - частота, Гц Потребление питания, кВт·А: - аналитический модуль - модуль управления	230±10% 50±0.5% 1,5 0,5
Габаритные размеры, мм: - глубина - высота анализатора (с монитором) - длина	859 1260 (1380-1570) 1325
Масса, кг: - аналитический модуль - модуль управления	~ 250 ~ 20
Время измерений, мин., не более - фотометрия - ISE	10 2
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - влажность, %	15-32 (+/- 2°С во время анализа) 45-85

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 автоматический Cobas с 311
- II. Принадлежности:
 1. Модуль управления с принадлежностями (Control Unit with accessory parts)
 2. Принадлежности (E) (Accessory parts (E))
 3. Принадлежности для ИСЭ (ионно-селективного модуля) (Accessory parts of ISE)
 4. Устройство для прокалывания реагентных кассет (Piece assy)
 5. Соединительное колено (Joint assy)
 6. Ремень (Belt)
 7. Щиток ИСЭ модуля (ISE shield cover)
 8. Радиочастотный кабель (Ether Cable1)
 9. Винт (Head screw m4x6 sus304, 2 pcs)
 10. Винт (Head screw m4x10 sus304, 4 pcs)
 11. Самонарезающий винт (Tapping screw m4x6 sus304, 2 pcs)
 12. Крышка для кювет (Cell cover)
 13. Крышка для кювет (Usm cell cover)
 14. Крышка (Cover)
 15. Сетевой кабель (AC cord set 100H)
 16. Кабель от блока питания (AC power supply eu cord)
 17. Водонепроницаемая крышка (Water prevention cover assy)
 18. Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка при эксплуатации анализаторов биохимических автоматических Cobas с 311 производится в соответствии с Методикой поверки (Анализаторы биохимические автоматические Cobas с 311, согласованными ГЦИ СИ ВНИИОФИ 26 октября 2009 года, (Приложение к Руководству по эксплуатации)).

Для поверки анализаторов биохимических автоматических Cobas с 311 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 51522-99 (МЭК 61326-1-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы Roche Diagnostics GmbH (Германия), Hitachi High-Technologies Corporation (Япония).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы биохимические автоматические Cobas с 311 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 2009/04657 от 08.07.09 г.

Изготовитель:

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

фирма Hitachi High-Technologies Corporation, Япония
24-14, Nishi-shimbashi 1-chome, Minato-ku, Tokyo, 105-8717,
Japan

Заявитель:

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

Представитель фирмы:

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

