



СОГЛАСОВАНО

Зам. Директора ВНИИОФИ,

Руководитель ГЦИ СИ

 Н.П. Муравская

23 11 2009 г.

Платформы модульные для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 6000	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>42780-09</u> Взамен № _____
---	---

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Платформы модульные для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 6000 предназначены для проведения автоматизированных биохимических (модуль с 501), потенциометрических (модуль ISE) и иммунологических исследований (модуль e 601) биомедицинских объектов. В состав платформы могут входить до трех модулей различных типов.

Платформы используются в клинико-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия модуля с 501 (в его состав входит встроенный ионоселективный модуль ISE) 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 модуля ISE (измерение 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.

Принцип действия модуля е 601 основан на сложной иммунологической реакции, происходящей на магнитных микрочастицах в присутствии реагента и биоматериала и регистрации с помощью фотоумножителя световой эмиссии, возникающей в электрохемилюминесцентной ячейке в результате радикальной реакции.

Для обеспечения выполнения измерений в автоматическом режиме в платформах предусмотрены встроенные системы подачи проб и реагентов, контроля результатов измерений. Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения и компьютерного комплекса. Программным способом осуществляется настройка приборов, оптимизация их параметров, построение градуировочных графиков.

Конструктивно платформа выполнена в виде блочно-модульной системы и снабжена комплектом из большого числа сменных компонентов, позволяющих изменять комплектность платформы в зависимости от проводимых измерений.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

типы модулей:

- | | |
|--------------------|-------|
| - фотометрический | с 501 |
| - иммунохимический | е 601 |

диапазон показаний оптической плотности, Б (модуль с 501)	0 - 3
---	-------

диапазон измерений оптической плотности, Б (модуль с 501)	0 - 2,5
---	---------

предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности (СКО) при измерении оптической плотности, %	1,5
---	-----

диапазон измерений светового потока электрохемилюминесцентной ячейки, ед. (модуль е 601)	0 - 1300000
--	-------------

предел допускаемой относительной погрешности при измерении электрохемилюминесцентного сигнала, %	13,2
--	------

диапазон измерений концентрации, ммоль/л:

- | | |
|----------|----------|
| - калия | 1 - 150 |
| - натрия | 10 - 375 |
| - хлора | 10 - 375 |

предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности (СКО) при измерении концентрации, %	2
---	---

производительность выполнения тестов, тестов/час:	
- фотометрия	600
- иммунохимия	170
- наличие обоих модулей	от 770 до 1370
типы пробирок для образцов, мл:	
- первичные пробирки	от 5 до 10
- пробирки для образцов	2,5
- микропробирки	1,5
объем образца, мкл	от 1 до 35
электропитание осуществляется от сети переменного тока	
- напряжение, В	230±10 %
- частота, Гц	50 или 60±0,5 %
потребляемая мощность, В · А	4,5
габаритные размеры, мм:	
- длина	от 1850 до 4250
- глубина	980
- высота	1300
масса, кг	от 425 до 1000
рабочие условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 18 до 32
- влажность, %	от 45 до 85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- I. Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 6000 в различных конфигурациях (состав модулей, входящих в состав платформы, определяется при заключении договора на поставку):
 - Модуль иммунохимический (cobas 6000 e 601 module)
 - Модуль биохимический (cobas 6000 c 501 module)
 - Модуль загрузки / выгрузки образцов (cobas 6000 core unit 150)
 - Линия транспортная (cobas 6000 C-line)
 - Линия транспортная (cobas 6000 E2-line)
 - Линия транспортная (cobas 6000 e connection line)
 - Ротор для штативов для образцов (Sample rack rotor)
 - Обеспечение программное (System software)
 - Монитор (Monitor 17" TFT)
 - Принтер (Printer HP 1320)
 - Станция рабочая для связи с компьютерной сетью с комплектующими (cobas link data station)

- Обеспечение программное для удаленного доступа (cobas IT firewall)
- Модем для подключения удаленного доступа (Modem ISDN Elcon Diva USB)
- Стол малый для компьютера (PC table small CE)

II. Принадлежности:

- Подносы для штативов, 5 шт. (Rack trays, 5 pcs)
- Чашки для проб (2 мл), 5000 шт. (cobas sample cups (2 ml), 5000 pcs)
- Микрочашки для проб, 500 шт. (cobas sample cups micro, 500 pcs)
- Микрочашки для проб 707-03013, 100 шт. (sample cup micro 707-03013, 100 pcs)
- Контейнер реагентный для открытых каналов (cobas c pack MULTI)
- Штатив для хранения реагентов (cobas c pack organizer)
- Пробирки с фальшдном, 2000 шт. (cobas false bottom tube, 2000 pcs)
- Крышки белые для пробирок с фальшдном, 100 шт. (screw cap for false bottom tube, 100 pcs; white)
- Кюветы реакционные, 24 шт. (Cuvettes - reaction cell sets, 24 pcs)
- Винт к емкости для реакционных кювет (Cuvette Section Thumbscrew)
- Cl-электрод (Cl Electrode)
- K-электрод (K Electrode)
- Na-электрод (Na Electrode)
- Электрод референсный (Reference Electrode)
- Лампа галогеновая (Lamp Halogen)
- Пробозаборник для ISE модуля (Probe ISE)
- Пробозаборник для реагентов (Probe Reagent)
- Пробозаборник для образцов (Probe Sample)
- Цилиндр стеклянный для шприца для ISE модуля (Syringe Glass Barrel for ISE, R1, R2, Sample and Sipper)
- Поршень для шприца для ISE модуля (Syringe Plunger for ISE, R1, R2, Sample and Sipper)
- Прокладка 5.05U для шприца для ISE модуля (Syringe Seal Piece 5.05U for ISE, R1, R2, Sample and Sipper)
- Прокладка 5.05D для шприца для ISE модуля (Syringe Seal Piece 5.05D for ISE, R1, R2, Sample and Sipper)
- Прокладка 1.6U для шприца для образцов (Syringe Sample Seal Piece 1.6U)
- Прокладка 1.6D для шприца для образцов (Syringe Sample Seal Piece 1.6D)
- Инструмент для установки шприцов (Syringe Tool (Spanner Wrench))
- Набор трубок для воды (Tubing Inlet DI H2O)
- Предохранитель, 3 А (Fuse, 3 Amp)
- Предохранитель, 5 А (Fuse, 5 Amp)
- Предохранитель, 10 А (Fuse, 10 Amp)
- Кассета проверочная инсталляционная (INSTC 210 tests - Installation check cassette)
- Компакт диск с интерфейсом на разных языках для платформы "Кобас 6000" (Internationalization-CD (Language versions-User Interface and Online Help) cobas 6000)
- Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка при эксплуатации платформ модульных для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 6000 производится в соответствии с документами «Платформы модульные для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 6000 (модуль с 501). Методика поверки» и «Платформы модульные для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 6000 (модуль е 601). Методика поверки», согласованными ГЦИ СИ ВНИИОФИ 16 ноября 2009 года, (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки платформ модульных для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 6000 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 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 платформы модульные для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 6000 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано регистрационное удостоверение ФС №2006/1924 от 05.12.2006 года.

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

