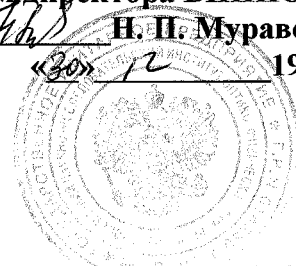


СОГЛАСОВАНО
Зам. директора ВНИИОФИ
Н. П. Муравская
«30» 12 1999г.



Анализаторы иммуноферментные COBAS CORE	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 19505-00 Взамен №
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы F. Hoffmann-La Roche Ltd./ Roche Diagnostics GmbH (Швейцария/ Германия).

Назначение и область применения

Анализаторы иммуноферментные COBAS CORE предназначены для проведения иммуноферментного анализа в автоматическом режиме в лабораториях медицинских учреждений.

Область применения - анализаторы иммуноферментные COBAS CORE могут быть использованы в лабораториях, как общего, так и специализированного профиля, а именно: многопрофильные больницы, диагностические центры, станции переливания крови и т. д.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов иммуноферментных COBAS CORE основан на атомно-молекулярном поглощении оптического излучения в многокомпонентных смесях органических реагентов и измерении оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов, связанной известными зависимостями с концентрацией анализируемых компонентов.

Для обеспечения выполнения измерений в автоматическом режиме в анализаторах предусмотрены встроенные системы подготовки проб и оперативного контроля точности, сходимости и воспроизводимости результатов измерений.

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

Программным образом осуществляется настройка приборов, оптимизация их параметров, построение градуировочных графиков по аттестованным смесям. По заказам приборы оснащаются широким набором дополнительных устройств, принадлежностей и материалов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические данные	Модель анализатора
	Cobas Core
Длина волны, нм	492, 650, 750
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0-2
Предел допускаемой относительной погрешности, %	±2,4
Диапазон рабочих температур, °С	15-32
Потребляемая мощность, кВт	1,3
Габаритные размеры, см	92x57x45
Масса, кг	120

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель анализатора иммуноферментного COBAS CORE, методом шелкографии и на титульный лист инструкции по применению, методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор иммуноферментный COBAS CORE.
2. Инструкция по применению.
3. Методика поверки-раздел (Калибровки) Инструкции по применению.
4. Тара.

ПОВЕРКА

Поверка производится в соответствии с Методикой поверки изложенной в разделе (Калибровки) Инструкции по применению анализатора иммуноферментного COBAS CORE, согласованной ВНИИОФИ 22.06.99г.

Средства поверки:- Набор мер интегральных и редуцированных коэффициентов пропускания ГОСТ 8.557. Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Иммуноферментный анализатор COBAS CORE соответствует требованиям нормативно-технической документации фирмы - изготовителя, а также:

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93),

ГОСТ Р 50444-92.

Иммуноферментный анализатор COBAS CORE допущены к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Регистрационное удостоверение МЗР №93/164.

Изготовитель: F. Hoffmann-La Roche Ltd./ Roche Diagnostics GmbH (Швейцария/ Германия).


Sandhofer Strasse 116, D-68298 Mannheim, Germany,

tel.:+49(621)759-0 fax: 49(621)759-2890

Начальник сектора

 С. А. Кайдалов

Директор по маркетингу
отделения ЗАО "Рош-Москва"

 И. Г. Дубинина