

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора ВНИИОФИ,

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П.Муравская

2005г.



Анализаторы-ПЦР  Cobas TagMan 48	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>19510-05</u> Взамен № <u>19510-00</u>
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы «Roche Instrument Center AG», Швейцария.

#### Назначение и область применения

Анализаторы-ПЦР Cobas TagMan 48 предназначены для измерения оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов. Основная область применения: определение ДНК или РНК, а также иммуноферментный анализ на основе тест-систем Amplicor в клинико-диагностических лабораториях.

#### Описание

Принцип действия анализаторов-ПЦР Cobas TagMan 48 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 биохимических 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

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Длина волны, нм	485/520 540/575 485/645 485/725*)
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0 - 2
Предел допускаемой относительной погрешности, %	±2,0
Диапазон рабочих температур, °С	15-32
Потребляемая мощность, кВт·А	0,8
Габаритные размеры, см	45 x 75 x 50
Масса, кг	55

\*) – используются 4 комбинации фильтров с разными длинами волн  
фильтр пропускания/эмиссионный фильтр.

Знак утверждения типа

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

## Комплектность

1. Анализатор
2. Руководство эксплуатации
3. Упаковочная тара

## Поверка

Поверка проводится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в Разделе 3 Руководства по эксплуатации анализатора-ПЦР Cobas Amplicor, согласованной ВНИИОФИ 22.06.1999 г.

Для поверки используется набор мер интегральных и редуцированных коэффициентов пропускания в соответствии с требованиями ГОСТ 8.557-91.

Межповерочный интервал – один 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 медицинское. Общие технические условия.

ГОСТ 8.557-91 ГСОЕИ Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2 – 20,0 мкм.

## Заключение

Тип анализаторы-ПЦР Cobas TagMan 48 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме ГОСТ 8.557-91.

Выдано регистрационное удостоверение ФС № 2005/1274.

Изготовитель

Фирма «Roche Instrument Center AG», Швейцария  
Forrenstrasse CH-6343 Rotkreuz, Switzerland

Представитель фирмы  
«Roche Instrument Center AG»



О.Е. Макарова

