

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора ВНИИОФИ,

Руководитель ГЦИ СИ



Н.П.Муравская

2005г.

Анализаторы-ПЦР Cobas Amplicor	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>30395-05</u> Взамен № _____
-----------------------------------	--

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

Назначение и область применения

Анализаторы-ПЦР Cobas Amplicor 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 Amplicor 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.

Технические характеристики	Cobas Amplicor
Длина волны, нм	660
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0 - 2
Предел допускаемой относительной погрешности, %	±2
Диапазон рабочих температур, °С	15 - 32
Потребляемая мощность, кВт·А	1,0
Габаритные размеры, см	86 x 57 x41
Масса, кг	75

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 Amplicor 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 МЗМПР №97/302.

Изготовитель

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

Представитель фирмы
«Roche Instrument Center AG»



О.Е. Макарова