

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Платформы модульные для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 8000

Назначение средства измерений

Платформы модульные для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 8000 (далее платформы) предназначены для проведения автоматизированных биохимических (модули с 502, с 701, с 702), потенциометрических (модуль ISE) и иммунологических исследований (модуль е 602) биомедицинских объектов для количественного анализа в клинико-диагностических лабораториях.

Описание средства измерений

Принцип действия фотометрического модуля (с 701/ с 702/ с 502) основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы в измерительной термостатируемой ($37 \pm 0,1$) °С 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 602 основан на сложной иммунологической реакции, происходящей на магнитных микрочастицах в присутствии реагента и биоматериала и регистрации с помощью фотоумножителя световой эмиссии, возникающей в электрохемиллюминесцентной 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.

Общий вид платформы модульной для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 8000 представлен на Рисунке 1.



Рис.1 - Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 8000 (входят модули с701, с702, ISE).



Место нанесения знака
утверждения типа.

Рис.2 - Схема маркировки платформы модульной для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 8000 (модуль загрузки образцов).

Программное обеспечение

Платформы модульные для биохимического и иммунохимического анализа Cobas 8000 имеют встроенное программное обеспечение. Управление процессом измерения и обработки выходной информации в приборах осуществляется через компьютер с помощью специального программного пакета. Программным образом осуществляется настройка прибора, построение градуировочных зависимостей на основе анализа стандартных образцов, оптимизация параметров прибора, управление его работой, обработка информации, печать и запоминание результатов анализа. Во всех частях

программы, в которых требуется какой-либо ввод параметров, предусмотрено необходимое установочное значение, принимаемое программой по умолчанию и соответствующее стандартным методикам. На компьютере, через который осуществляется управление процессом измерения и обработки выходной информации в приборе, используется компьютерная программа производителя версии 3-XX. Программное обеспечение является защищенным. При входе в программное обеспечение необходимо ввести логин и пароль пользователя. Никакие изменения программы невозможны. Обновления программного обеспечения производятся изготовителем. Программное обеспечение содержит алгоритм расчета, изменить алгоритм может только изготовитель. Уровень защиты программного обеспечения в соответствии с МИ 3286-2010г. – С.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
734-7001	3-XX, где 3 – версия метрологически значимой части	d14a	CRC 16

* Примечание – доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-изготовителя.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Технические характеристики	Платформа модульная для биологического и иммунохимического анализа Cobas 8000
Длина волны, нм	340-800 (12 длин волн*)
Диапазон измерений: - оптической плотности, Б - содержания ионов, ммоль/л: Сыворотка Na K Cl Моча Na K Cl	0-2,5 80 – 180 1,5 – 10,0 60 – 140 10 – 250 1 – 100 10 - 250
Диапазон измерений светового потока электрохемилумinesцентного сигнала, имп/с (модуль e 602)	0 - 1300000

Продолжение Таблицы 2

Технические характеристики	Платформа модульная для биологического и иммунохимического анализа Cobas 8000
Предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности (СКО) при измерении оптической плотности, %	1,5
Предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности (СКО) при измерении содержания ионов, %	2
Время измерений: - модуль ISE, (время цикла), с - фотометрический модуль (с 701/с 702/ с 502), мин - модуль е 602, (время цикла), с	2 x 12 3 – 10 21
Производительность выполнения тестов, тестов/час - модуль ISE - модуль с 701 - модуль с 702 - модуль с 502 - модуль е 602	900 2000 2000 600 170
Условия эксплуатации: - диапазон рабочих температур, °С - относительная влажность воздуха,%	18 - 32 30 - 85
Электропитание осуществляется от сети переменного тока - напряжение, В - частота, Гц	200/208/220/230 50/60
Потребляемая мощность, кВт·А - модуль ISE - модуль с 701, включая MSB** - модуль с 702, включая MSB - модуль с 502, включая MSB - модуль е 602	0,5 3 3 2,5 1,5
Габаритные размеры, (ширина×высота×глубина), мм не более: - модуль ISE - модуль с 701, включая MSB** - модуль с 702, включая MSB - модуль с 502, включая MSB - модуль е 602	450×1150×1140 1500×1350×1140 1500×1350×1140 1500×1300×1140 1200×1200×800
Масса, кг, не более: - модуль ISE - модуль с701, включая MSB - модуль с 702, включая MSB - модуль с 502, включая MSB - модуль е 602	171 697 759 535 380

*) – 340, 376, 415, 450, 480, 505, 546, 570, 600, , 660, 700 и 800 нм.

***) – модульный буфер образцов

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа средства измерений наносится на заднюю панель модуля загрузки-выгрузки образцов платформы модульной для биологического и иммунохимического анализа Cobas 8000 методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

- I. Платформа модульная для биологического и иммунохимического анализа Cobas 8000 в различных конфигурациях:
 1. Модуль обработки / транспортировки образцов (Core Unit) в составе
 2. Ион-селективный (ISE) модуль 900 (ISE 900) в составе
 3. ISE модуль 1800 (ISE 1800) в составе
 4. Биохимический Модуль с 701 (cobas с 701 module) в составе
 5. Биохимический Модуль с 702 (Cobas с 702 module) в составе
 6. Биохимический Модуль с 502 (Cobas с 502 module) в составе
 7. Иммунохимический Модуль e 602 (Cobas e 602 module) в составе
- II. Принадлежности
- III. Руководство по эксплуатации
- IV. Методика поверки «Платформа модульная для биологического и иммунохимического анализа Cobas 8000» МП 58. Д4-13.

Поверка

осуществляется по документу МП 58. Д4-13 «Платформы модульные для биологического и иммунохимического анализа Cobas 8000. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 27.08.2013 г.

Основные средства поверки:

- комплект мер оптической плотности КМОП-Н, погрешность не более 0,07 Б.
- ГСО 9917-2011 стандартный образец состава натрия хлористого технического
- ГСО 9969-2011 стандартный образец состава калия хлористого

Сведения о методиках (методах) измерений

«Платформы модульные для биологического и иммунохимического анализа Cobas 8000. Руководство по эксплуатации»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Платформам модульным для биологического и иммунохимического анализа Cobas 8000:

1. ГОСТ 8.557-2007 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2-50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 – 20,0 мкм.
2. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
3. Техническая документация фирмы «Roche Diagnostics GmbH» Германия, / «Hitachi High-Technologies Corporation», Япония.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения

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, Japan

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
(ООО «Рош Диагностика Рус»)
115114, Россия, Москва, ул. Летниковская, д. 2, строение 2, Бизнес Центр «Вивальди
Плаза»
Юридический адрес: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, дом 2
www.roche.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»
119361, г. Москва, ул. Озерная, дом 46
тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47
e-mail vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», по проведению испытаний средств
измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «_____» _____ 2013г.