



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 47129

Срок действия до 09 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические Cobas Integra 400 Plus, Cobas Integra 800

ИЗГОТОВИТЕЛИ

**Фирма "Roche Diagnostics GmbH", Германия;
Фирма "Roche Diagnostics Ltd.", Швейцария**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 31143-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 12.1.Д4-12, МП 12.2.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **09 июля 2012 г. № 483**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005456

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические Cobas Integra 400 Plus, Cobas Integra 800

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические Cobas Integra 400 Plus, Cobas Integra 800 (далее анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов для количественного биохимического анализа в клиничко-диагностических лабораториях.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на 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, кроме того, в анализаторах реализован потенциометрический метод измерений для определения содержания электролитов (Na, K, Cl).

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. В автоматическом режиме осуществляется настройка анализаторов, оптимизация их параметров, построение градуировочных графиков по аттестованным смесям и контрольным образцам.

Анализатор Cobas Integra 400 Plus выполнен в настольном варианте, а модель Cobas Integra 800 – в напольном варианте, модели анализаторов отличаются по производительности, габаритным размерам и массе.

Общий вид моделей анализаторов биохимических представлен на Рисунках 1, 2.



Рис. 1 - Анализатор биохимический автоматический Cobas Integra 400 Plus



Рис. 2 - Анализатор биохимический автоматический Cobas Integra 800



Рис.3 - Схема маркировки анализатора Cobas Integra 400 Plus



Рис.4 - Схема маркировки анализатора Cobas Integra 800

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. Программное обеспечение является защищенным, при входе в программное обеспечение необходимо ввести логин и пароль. Никакие изменения программы невозможны. Программное обеспечение содержит алгоритм расчета количественных параметров при проведении биохимического анализа образца в зависимости от показаний анализатора, изменить алгоритм может только изготовитель.

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

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программное обеспечение анализатора Cobas Integra 400 Plus	Software Cobas Integra 400+	Ver. 3.5.2	4EA7DE9	CRC32
Программное обеспечение анализатора Cobas Integra 800	Software Cobas Integra 800	Ver. 9864.C1	—	CRC32

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» программного обеспечения согласно МИ 3286-2010 г.

Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики приведены в Таблице 2.

Таблица 2

Технические характеристики	Модели анализаторов биохимических	
	Cobas Integra 400 Plus	Cobas Integra 800
Длина волны, нм	340-800 12 длин волн*)	340-800 12 длин волн*)
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0-2	0-2
Предел допускаемой случайной составляющей погрешности (СКО), при измерении оптической плотности	0,01Б	0,05%
Условия эксплуатации: - диапазон рабочих температур, °С - относительная влажность воздуха, %	+15 - +32 30 - 80	
Потребляемая мощность, В·А (максимальная)	1200	2400
Габаритные размеры, см, не более:		
длина	135	190
ширина	66	90
высота	75	120
Масса, кг, не более	222	512
Производительность, тестов/час	до 400	до 855

*) – 340, 378, 409, 480, 512, 520, 552, 583, 629, 652, 659 и 800 нм.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа средства измерений наносится под передней крышкой анализатора на раму рядом с серийным номером (модель Cobas Integra 400 Plus) и под правой передней дверцей анализатора на раме рядом с серийным номером (модель Cobas Integra 800) методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

- I. Анализатор биохимический автоматический Cobas Integra 400 Plus
- II. Принадлежности для анализатора биохимического автоматического Cobas Integra 400 Plus:
 1. Ион-селективный (ISE) модуль (ISE-Module)
 2. Электронная плата для управления ISE блоком (PCB ISE Control)
 3. Рукоятки для переноса прибора, 2шт. (Instrument Transport Handles, 2)
 4. Инструкция по инсталляции "Кобас Интегра 400 плюс" (Installation Manual Integra 400 plus)
 5. Декларация соответствия (Declaration of conformity)
 6. Миксер кассет (Cassette Mixer 230V/50 Hz)
 7. Рабочая станция (PC Data Station)
 8. Комплект считывателя штрих-кода (Barcode-Reader Kit)
 9. Набор аксессуаров (Box accessories)
 10. Набор штативов с аксессуарами (Rack Kit)
 11. Комплект резервуара для воды (Box Reservoir Water Complete)
 12. Резервуар для отходов (Reservoir Waste Complete)
 13. Руководство эксплуатации
- III. Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 800» Cobas Integra 800
- IV. Принадлежности для анализатора биохимического автоматического Cobas Integra 800:
 1. Инструкция по инсталляции Интегра 800 (Manual)
 2. Декларация соответствия (Declaration of Conformity)
 3. Сертификат качества (Certificate of Quality Cobas Integra 800)
 4. Рабочая станция (Data Station)
 5. Считыватель штрих-кода (Barcode Reader Unit)
 6. Набор для инсталляции анализатора (Start Up Kit)
 7. Резервуар для отходов (Waste Kit)
 8. Руководство эксплуатации
- V. Методика поверки «Анализатор биохимический автоматический Cobas Integra 400 Plus МП 12.1. Д4-12» / «Анализатор биохимический автоматический Cobas Integra 800 МП 12.2. Д4-12».

Поверка

осуществляется по документу «Анализатор биохимический автоматический Cobas Integra 400 Plus МП 12.1. Д4-12»/ «Анализатор биохимический автоматический Cobas Integra 800 МП 12.2. Д4-12, утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 16.04.2012 г.

Для поверки используется комплект мер оптической плотности КМОП-Н, погрешность не более 0,07 Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на модель анализатора.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим Cobas Integra 400 Plus, Cobas Integra 800

1. ГОСТ 8.557-2007 ГСОЕИ Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного про-

пускания 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 медицинское. Общие технические условия.
3. ГОСТ Р 52319-2005 (МЭК 61010-1-2001) Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования.
4. ГОСТ Р 51522-99 (МЭК 61326-1-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
5. Техническая документация фирмы «Roche Diagnostics GmbH» Германия, /«Roche Diagnostics Ltd.», Швейцария.

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 «Roche Diagnostics Ltd.», Швейцария
Forrenstrasse, 6343 Rotkreuz, Switzerland

Заявитель

ООО «Рош Диагностика Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, дом 2
тел. (495) 229-29-99; факс (495) 229-79-99
e-mail 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>
Регистрационный номер 30003-08

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п. «_____» _____ 2012 г.