

СОГЛАСОВАНО
 Зам. директора ВНИИОФИ
 Н. П. Муравская
 1999г.



Анализаторы иммуноферментные COBAS CORE II	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 19506-00 Взамен №
--	--

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

Назначение и область применения

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

Область применения - анализаторы иммуноферментные COBAS CORE II 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 II 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 II
Длина волны, нм	492, 650, 750
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0-3,5
Предел допускаемой относительной погрешности, %	±2,4
Диапазон рабочих температур, °С	15-32

Потребляемая мощность, кВт	1,5
Габаритные размеры, см	85x60x60
Масса, кг	110

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор иммуноферментный COBAS CORE II.
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 II, 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 II 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 II допущены к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Регистрационное удостоверение МЗМПР №97/1257.


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