

СОГЛАСОВАНО  
Зам. директора ВНИИОФИ  
*Н. П. Муравская*  
«20» 10 1999г.



<p>Система биохимическая COBAS INTEGRA</p>	<p>Внесена в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>19507-00</u> Взамен № _____</p>
--	--

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

### Назначение и область применения

Система биохимическая COBAS INTEGRA, предназначена для измерения оптической плотности проб и образцов состава биомедицинских объектов. Основная область применения: для целей количественного биохимического анализа в клиничко-диагностических лабораториях.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия системы биохимической COBAS INTEGRA 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 системе предусмотрены встроенные блоки 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 системы, оптимизация ее параметров, построение градуировочных графиков по аттестованным смесям. По заказам системы оснащаются широким набором дополнительных устройств, принадлежностей и материалов.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические данные	Cobas Integra
Длина волны, нм	340-880 12 длин волн <sup>1</sup>
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0-2
Предел допускаемой относительной погрешности, %	±2,4
Диапазон рабочих температур, °С	15-32
Потребляемая мощность, кВт	2,0
Габаритные размеры, см	180x90x60
Масса, кг	250

<sup>1</sup>-340, 378, 409, 480, 512, 520, 552, 583, 629, 652, 660, 880 нм

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель системы биохимической COBAS INTEGRA, методом шелкографии и на титульный лист инструкции по эксплуатации, методом печати.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Система биохимическая COBAS INTEGRA
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Методика поверки-раздел 2 ИЭ.
4. Тара.

### ПОВЕРКА

Поверка производится в соответствии с Методикой поверки изложенной в разделе 2 Инструкции по эксплуатации системы биохимической COBAS INTEGRA с комплектующими расходными материалами и реактивами, согласованной ВНИИОФИ 22.06.1999г.

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

Система биохимическая COBAS INTEGRA 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.

Система биохимическая COBAS INTEGRA допущена к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Регистрационное удостоверение МЗПР №96/216.

**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