

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ,



Н.П.Муравская

12 2005г.

Анализаторы биохимические
COBAS INTEGRA модификаций
COBAS INTEGRA 400 PLUS,
COBAS INTEGRA 800.

Внесены в Государственный
реестр средств измерений
Регистрационный № 3143-06
Взамен № _____

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биохимические COBAS INTEGRA модификаций COBAS INTEGRA 400 PLUS, COBAS INTEGRA 800 (далее – анализаторы) предназначены для измерения биохимических параметров органических растворов.

Область применения – аналитические и клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательских институтов, биологические и фармацевтические лаборатории.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на измерении оптической плотности и флуоресценции органических растворов, обусловленных взаимодействием оптического излучения с компонентами анализируемых проб. Измеренные величины пересчитываются в концентрации анализируемых компонентов по градуировочным зависимостям.

Оптическое излучение от галогеновой лампы

Управление процессом измерений, обработка и вывод результатов осуществляется компьютерным комплексом со специализированным программным обеспечением.

Описание типа для Государственного реестра средств измерений

Основные средства поверки: Смеси аттестованные, имеющие свидетельства, выданные органами Государственной метрологической службы в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия», ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 8.557-91. «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн $0,2 \div 50,0$ мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн $0,2 \div 20,0$ мкм».
2. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
3. ГОСТ 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов биохимических COBAS INTEGRA модификаций COBAS INTEGRA 400 PLUS, COBAS INTEGRA 800 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно Государственной поверочной схеме.

Изготовитель:

Фирма Roche Instrument Center AG, Швейцария.
Tegimenta AG Roche Diagnostics Instrument Center,
CH-6343, Rotkreuz
Tel: 41 41 799 23 20 Fax: 41 41 799 26 90

Заявитель: ЗАО «РОШ-МОСКВА»,
125445, Москва, ул.Смольная, 24Д
Коммерческая башня «Меридиан»
Тел.(095) 258-27-90 факс (095) 258-27-98

Директор центра
технического сервиса
ЗАО «РОШ-МОСКВА»



Ю.С.Самарин

