

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,  
Заместитель директора ВНИИОФИ



Н.П.Муравская

«12» апреля 2007г.

<p>Анализаторы критических состояний Cobas b 121 и Cobas b 221 моделей 1, 2, 3, 4, 5, 6</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>34859-07</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия, Австрия.

#### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы критических состояний Cobas b 121 и Cobas b 221 моделей 1, 2, 3, 4, 5, 6 предназначены для измерений pH крови, парциального давления кислорода ( $pO_2$ ), парциального давления углекислого газа ( $pCO_2$ ), концентрации электролитов ( $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Ca^{2+}$ ,  $Cl^-$ ), общего гемоглобина (tHb), сатурации кислорода ( $SO_2$ ) и гематокрита (Hct). Анализаторы Cobas b 221 моделей 1, 2, 3, 4, 5, 6 предназначены также для измерений концентрации метаболитов (глюкоза, лактат, мочевины) и параметров оксиметрии ( $O_2Hb$ , HHb, COHb, MetHb, tHb COOX,  $SO_2$  COOX, билирубин).

Область применения – для круглосуточного мониторинга в экспресс-лабораториях медицинских учреждений, отделениях реанимации.

#### ОПИСАНИЕ

Принцип действия приборов основан на измерении электрического потенциала на ионно-селективной мембране, возникающего при диффузии через мембрану исследуемого параметра, при этом электрический ток пропорционален содержанию измеряемого параметра. Затем осуществляется автоматический пересчет значений электрического потенциала на мембране в значения параметров.

Определение значений измеряемых параметров проводится с помощью электродов и модулей для измерений tHb/SO<sub>2</sub>, COOX ( модель Cobas b 221 ).

Метод измерения с использованием модулей tHb/SO<sub>2</sub> и COOX состоит в измерении поглотительной способности в цельной крови за счет использования эффекта рассеяния света в эритроцитах, при этом определяется отношение интенсивности рассеянного света (в цельной крови) к интенсивности падающего светового потока, которое пересчитывается в содержание измеряемого параметра.

В приборах для определения ряда параметров используется эталонный электрод, генерирующий один и тот же сигнал независимо от содержания пробы.

Анализаторы Cobas b 221 моделей 1, 2, 3, 4, 5, 6 отличаются от анализаторов Cobas b 121 количеством измеряемых параметров, что обеспечивается наличием модулей метаболитов (глюкоза, лактат, мочевины) и оксиметрии (O<sub>2</sub>Hb, HHb, COHb, MetHb, tHb COOX, SO<sub>2</sub> COOX, билирубин).

Анализаторы Cobas b 221 моделей 1, 2, 3, 4, 5, 6 поставляются в шести исполнениях, которые отличаются по количеству и комбинации модулей, что позволяет изменять число измеряемых параметров.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование характеристики	Cobas b 121	Cobas b 221
1. Диапазон показаний ( измерений) определяемых параметров:		
– pH	6,0-8,0 (6,8-7,6)	6.0-8.0(6,8-7,6)
– pCO <sub>2</sub> , мм рт. ст.	4.0-200.0 (15-80)	4.0-200.0 (15-60)
– pO <sub>2</sub> , мм рт. ст.	0.0-800.0 (60-140)	0.0-800.0(60-140)
– концентрация натрия, ммоль/л	20.0-250.0 (120-170)	20.0-250.0(120-170)
– концентрация калия, ммоль/л	0.20-20.00 (3,0-6,0)	0.20-20.00(3,0-6,0)
– концентрация хлора, ммоль/л	20.0-250.0 (70-130)	20.0-250.0(70-130)
– концентрация кальция, ммоль/л	0.10-4.00 (0,6-1,5)	0.100-4.000(0,6-1,5)
– гематокрит, %	10.0-80.0 (20,0-60,0)	10.0-80.0(20,0-60,0)
– концентрация общего гемоглобина, г/дл	3.0-25.0 (6,0-18,0)	3.0-25.0(6,0-18,0)
– сатурация кислорода, %	50-100 (60,0-100,0)	50-100(60,0-100,0)
– концентрация глюкозы, ммоль/л	-	0.5-40(5-25)
– концентрация лактата, ммоль/л	-	0.2-20(3-5)
– концентрация мочевины, ммоль/л	-	0.5-30(5-10)
– O <sub>2</sub> Hb, %	-	0-100(0-100)
– HHb, %	-	0-100(0-100)
– COHb, %	-	0-100(0-20)
– MetHb, %	-	0-100(0-10)
– концентрация билирубина, мг/дл	-	3-50(3-30)
– tHb COOX, г/дл	-	3-25(5-20)
– SO <sub>2</sub> COOX, %	-	0-100(0-100)
2. Пределы допускаемой случайной составляющей абсолютной погрешности (СКО) при определении параметров:		

**Описание типа для Государственного реестра средств измерений**

- рН	0,008	0,005
- рСО <sub>2</sub> , мм рт. ст.	1,5	1,0
- рО <sub>2</sub> , мм рт. ст.	2,0	1,0
- концентрация натрия, ммоль/л	1,5	1,2
- концентрация калия, ммоль/л	0,06	0,05
- концентрация хлора, ммоль/л	1,5	1,0
- концентрация кальция, ммоль/л	0,03	0,03
- гематокрит, %	1,5	1,0
- концентрация общего гемоглобина, г/дл	0,45	0,3
- сатурация кислорода, %	1,0	0,7
- концентрация глюкозы, ммоль/л	-	0,75
- концентрация лактата, ммоль/л	-	0,15
- концентрация мочевины, ммоль/л	-	0,3
- О <sub>2</sub> Нб, %	-	1,00
- ННб, %	-	1,00
- СОНб, %	-	0,25
- МетНб, %	-	0,25
- концентрация билирубина, мг/дл	-	0,6
- tНб COOX, г/дл	-	0,2
- SO <sub>2</sub> COOX, %	-	1,5
3. Габаритные размеры (ширина x высота x глубина), см, не более: - прибор	35.4x46.7x41	51x59x60
4. Масса, кг, не более: - прибор ( без реагентов и МАКК)	23	45
5. Электропитание осуществляется от сети переменного тока, В (Гц)	100-240 (50/60 )	100-240 (50/60)
6. Потребляемая мощность, В·А, не более	150	200
7. Время измерения, с, не более	50	В зависимости от модуля до 100
8. Количество образцов/час	30	До 36
9. Условия эксплуатации:		
- температура, °С	15-33	15-33
- влажность, %, не более	95	95

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится методом штемпелевания на титульный лист Руководства по эксплуатации.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность Cobas b 121 и Cobas b 221 моделей 1, 2, 3, 4, 5, 6 представлена в таблице 2.

Таблица 2.

	Cobas b 121	Cobas b 221
Анализатор критических состояний	+	+
Шнуры питания 2,5м, US 2,5м	+	+
Бумага для принтера	+	+
Набор для консервации	+	+
Микроэлектрод-заглушка	+	+
Референсный контакт		+
Сенсорный контакт		2 шт.
Гаечный ключ, 13 мм		+
Отвертка		+
Заглушка для метаболитного контакта		+
Входной порт		+
Держатель трубок		+
Капилляр для входной пробы		+
Системный диск		+
Блок питания		+
Сканер баркодов	+	+
Электроды контактные	2 шт.	
Трубки помпы	2 шт.	
Игла пробозаборника	2 шт.	
Держатели входного порта	2 шт.	
Лоток для сбора капель проб	+	
Руководство по эксплуатации	+	+

МАКК (встроенный модуль автоматического контроля качества) поставляется по отдельному заказу.

### ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с документом «Анализаторы критических состояний Cobas b 121 и Cobas b 221 моделей 1, 2, 3, 4, 5, 6 Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ в марте 2007 г. (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки используются аттестованные смеси в соответствии с требованиями: 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», РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Межповерочный интервал – 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы Roche Diagnostics GmbH, ФРГ, Австрия.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы критических состояний «Кобас b 121» (Cobas b 121) и «Кобас b 221» (Cobas b 221) моделей 1, 2, 3, 4, 5, 6 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выданы Регистрационные удостоверения ФС № 2006/1011 от 29.06.2006г. и № 2006/1124 от 24.07.06 г.

Изготовитель фирма Roche Diagnostics GmbH, ФРГ, Австрия.  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim, Germany;

Kratkystrasse 2  
A-8020 Graz, Austria

С актом ознакомлен

Директор профессионального сервиса  
ЗАО «Рош-Москва»



Ю.С. Самарин