

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

5 » октября 2009г.

Экспресс-анализаторы иммунохимические Cobas h 232	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>41816-09</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-анализаторы иммунохимические Cobas h 232 (далее – анализаторы) предназначены для измерений содержания кардиомаркеров тропонина Т (Tropoin T), миоглобина (Myoglobin) и СК-МВ, маркера тромбоза Д-димера (D-Dimer) и маркера сердечной недостаточности NT pro BNP при проведении иммунологических тестов в цельной гепаринизированной венозной крови с использованием специально разработанных тест-полосок.

Анализаторы применяются в медицинских учреждениях, пунктах экстренной помощи и интенсивной терапии, автомашинах «скорой помощи» для диагностики у пациентов инфаркта миокарда, тромбоза глубоких вен или легочной эмболии и сердечной недостаточности.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на фотометрическом определении изменения коэффициента отражения аналитической зоны тест-полосок, имеющих специальный код. Точность измерений обеспечивается тем, что каждая упаковка тест-полосок содержит кодовый чип, на котором сохранена вся специфичная для теста и серии тест-полосок информация. При использовании тест-полоски происходит считывание информации с соответствующего кодового чипа, который должен быть вставлен при использовании тест-полоски из новой упаковки, при этом информация сохраняется для дальнейших тестов.

В поле для нанесения пробы тест-полоски вводится венозная кровь, которая фильтруется с помощью системы мембран. Отфильтрованная сыворотка попадает в тестовую зону, где нанесены две линии – контрольная и сигнальная. При измерениях используются два вида моноклональных (поликлональных) антител, причем одно из них помечено золотом, а другое – биотином. Антитела образуют в пробе крови «сэндвич» - комплекс с определяемым компонентом крови. После удаления из пробы крови эритроцитов плазма проходит через зону обнаружения, в которой накапливаются комплексы, которые проявляются в виде сигнальной линии. Избыток помеченных золотом антител накапливается вдоль контрольной линии, что свидетельствует о достоверности измерения. Интенсивность окрашивания сигнальной линии пропорциональна концентрации определяемого компонента в пробе крови. Изменение окраски сигнальной линии фиксируется сенсором CMOS. С помощью встроенной оптико-электронной системы осуществляется измерение степени этого изменения.

Результат измерения отображается на экране встроенного трехразрядного дисплея и записывается в памяти анализатора.

Анализаторы выполнены в виде портативных приборов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Диапазон измерений содержания в крови: <ul style="list-style-type: none">- TroponinT, нг/мл- Myoglobin, нг/мл- CK-MB, нг/мл- D-Dimer, мкг/мл- NT pro BNP, мкг/мл	0,03-2 30-700 1,0-40 0,1-4 60-3000
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении содержания, %: <ul style="list-style-type: none">- TroponinT- Myoglobin- CK-MB- D-Dimer- NT pro BNP	20 15 15 20 15
Время измерения одной пробы, мин <ul style="list-style-type: none">- TroponinT- Myoglobin- CK-MB- D-Dimer- NT pro BNP	12 8 12 8 12

Электропитание (аккумуляторный батарейный блок, адаптер сетевого питания): - напряжение, В - частота, Гц	100-240 50-60
Объем памяти (количество тестов)	500
Габаритные размеры, мм	275 x 102 x 55
Масса, включая аккумуляторный батарейный блок, г	650
Температурный диапазон, °С:	18-32
Относительная влажность, %	10- 85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Экспресс-анализатор иммунохимический Cobas h 232
2. Принадлежности:
 - Источник питания переносной с кабелем (Handheld power supply with cable)
 - Компакт-диск с инструкциями пользователей на других языках (CD ROM with Operators manual in other languages)
 - Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка Экспресс-анализаторов иммунохимических Cobas h 232 проводится в соответствии с методикой поверки «Экспресс-анализаторы иммунохимические Cobas h 232. Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ 23 сентября 2009 г. (Приложение к Руководству по эксплуатации).

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

Подлежит первичной поверке при ввозе по импорту.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы Roche Diagnostics GmbH, Германия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип экспресс-анализаторы иммунохимические Cobas h 232 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00474 от 23.10.2007 г.

Изготовитель: Фирма Roche Diagnostics GmbH, Германия
Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim,
Germany

Заявитель: ЗАО «Рош-Москва», Россия
107031, г. Москва, Трубная площадь, д.2
Тел./факс (495) 229-29-29/229-79-99

Представитель фирмы:
Директор профессионального сервиса
ЗАО «Рош-Москва»
Ю.С. Самарин

