



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 51024

Срок действия до 06 июня 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4

ИЗГОТОВИТЕЛИ
Фирма "Roche Diagnostics GmbH", Германия,
Фирма "Roche Diagnostics Graz GmbH", Австрия,
Фирма "Roche Diagnostics Ltd.", Швейцария

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53750-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 10.Д4-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **06 июня 2013 г. № 559**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 010040

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4

Назначение средства измерений

Анализаторы критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4 предназначены для измерений рН крови, парциального давления кислорода (pO_2), парциального давления углекислого газа (pCO_2), концентрации электролитов (Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^-), гематокрита (Hct), а также для измерений концентрации метаболитов (глюкоза, лактат) и параметров оксиметрии (O_2Hb , HHb , $COHb$, $MetHb$, tHb , SO_2 , билирубин).

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов 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 измеряемых параметров.

Определение значений измеряемых параметров проводится с помощью сенсорных картриджей.

При измерениях параметров оксиметрии, билирубин и фракции гемоглобина определяются спектрофотометрическим методом на основе закона Бугера-Ламберта-Бера.

Анализаторы критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4 поставляются в четырех исполнениях, которые отличаются по количеству и комбинации сенсорных картриджей, что позволяет изменять число измеряемых параметров. С анализаторами используется встроенный модуль автоматического контроля качества (АКК), что позволяет осуществлять контроль качества в автоматическом режиме в заданный интервал времени без участия оператора.

Конструктивно анализаторы критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4 выполнены в настольном варианте.

Общий вид анализатора критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4 представлен на Рисунке 1.

Схема маркировки анализатора критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4 представлена на Рисунке 2.



Рисунок 1 - Анализатор критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4



Рисунок 2- Схема маркировки анализатора критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4

Программное обеспечение

Анализаторы критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4 имеют программное обеспечение, которое используется для создания «заказов» и просмотра результатов измерений, изменения параметров анализатора, просмотра базы данных и т.д., т.е. обеспечивает работу прибора, его обслуживание, функционирование и управление данными.

Управление процессом измерения и обработки выходной информации в приборах осуществляется через компьютер с помощью специального программного пакета. Программным образом осуществляется настройка прибора, построение градуировочных зависимостей на основе анализа стандартных образцов, оптимизация параметров прибора, управление его работой, обработка информации, печать и запоминание результатов анализа. Во всех частях программы, в которых требуется какой-либо ввод параметров, предусмотрено необходимое установочное значение, принимаемое программой по умолчанию и соответствующее стандартным методикам. Никакие изменения программы невозможны. Обновления программного обеспечения производятся изготовителем. Программное обеспечение соответствует ISO 9001 и содержит алгоритм расчета, изменить алгоритм может только изготовитель.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программное обеспечение для анализаторов Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4	Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4 Software	3.X, где 3.- метрологически значимой части	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «А» программного обеспечения по МИ 3286-2010 г. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики анализаторов критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4 приведены в Таблице 2.0

Таблица 2.

Наименование характеристики	Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4
1. Диапазон измерений определяемых параметров:	
– рН	6.5-8.0
– рСО ₂ , мм рт. ст.	10-150
– рО ₂ , мм рт. ст.	10-700)
– концентрация натрия, ммоль/л	100-200
– концентрация калия, ммоль/л	1-15
– концентрация хлора, ммоль/л	70-150
– концентрация кальция, ммоль/л	0,1-2,5
– гематокрит, %	10-75
– концентрация глюкозы, ммоль/л	1-30
– концентрация лактата, ммоль/л	1-20

– O ₂ Hb, %	30-100
– HHb, %	0-70
– COHb, %	0-70
– MetHb, %	0-70
– концентрация билирубина, мг/л	50-300
– tHb, г/л	40-250
– SO ₂ , %	30-100
2. Пределы допускаемой случайной составляющей абсолютной погрешности (СКО) при определении параметров:	
– рН	0,005
– концентрация натрия, ммоль/л	0.5
– концентрация калия, ммоль/л	0,04
– концентрация хлора, ммоль/л	0,7
– концентрация кальция, ммоль/л	0,02
3. Габаритные размеры (ширина x высота x глубина), см, не более:	
– прибор ширина x высота x толщина	32x47x33
4. Масса, кг, не более:	
– прибор (без реагентов и МАКК)	20
5. Электропитание осуществляется от сети переменного тока, В (Гц)	100-240 (50/60)
6. Потребляемая мощность, В·А, не более	120
7. Время измерения, с, не более	до 120
8. Количество образцов/час	30
9. Условия эксплуатации:	
– температура, °С	15-32
– атмосферное давление мм рт.ст.	530 - 800
– влажность, %	15 -85

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа средства измерений наносится на заднюю панель анализаторов методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплектность анализаторов критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4.

- I. Анализатор критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4
- II. Принадлежности:
 - Сканетр штрих-кодов для cobas b 123 (Barcode Scanner cobas b 123 POC system)
 - Держатель сканера штрих-кодов для cobas b 123 (Scanner holder cobas b 121/123/221)
 - Источник питания для cobas b 123 (Power Supply 12V/10A 100-240VAC)
 - Карта памяти для переноса данных (USB Flash Drive cobas b 123 POC system)
 - Рулон бумаги для принтера, не более 5шт. (Cobas b 123 Printer Paper)
 - Предохранитель плавкий, 2 шт. (Fuse 5A Slow 250V (2 pcs.))
 - Тележка для анализатора cobas b 123 (Cart cobas b 123 POC system)
 - Руководство по эксплуатации
 - Методика поверки

Поверка

осуществляется по документу МП 10.Д4-13 «Методика поверки. Анализаторы критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 04.03.2013 г.

Для поверки используются государственные стандартные образцы:

- ГСО 4391-88 стандартный образец состава натрия хлористого 1-го разряда;
- ГСО 7772-2000 стандартный образец состава водного раствора ионов кальция;
- ГСО 7771-2000 стандартный образец состава водного раствора ионов калия.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Анализатор критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4:

Техническая документация на анализаторы критических состояний Cobas b 123 модели 1, 2, 3, 4.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Телефакс +49 621 7592890

Фирма «Roche Diagnostics Graz GmbH», Австрия
A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria

Фирма «Roche Diagnostics Ltd.», Швейцария
Forrenstrasse, CH-6343, Rotkreuz, Switzerland

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)

Юридический адрес: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, дом 2

www.roche.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»

119361, г. Москва, ул. Озерная, дом 46

тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47

e-mail vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>

Регистрационный № 30003-08

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин