

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы модульные cobas 4800 для ПЦР – диагностики in vitro

Назначение средства измерений

Системы модульные cobas 4800 для ПЦР – диагностики in vitro (далее системы) предназначены для выявления и определения концентрации нуклеиновых кислот в клинических образцах методом ПЦР в режиме реального времени при диагностике и скрининговых исследованиях.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на использовании 5' нуклеазной технологии с применением меченых двумя флуоресцентными красителями зондов, флуоресцентный сигнал которых гасится при нахождении в базовом состоянии. В ходе полимеразной цепной реакции на образцы направляют излучение от источника возбуждения. Индуцированная флуоресценция детектируется системой регистрации и отображается на экране монитора в виде графиков. В качестве источника возбуждения используется светодиод. С помощью флуориметрической системы измеряется флуоресценция каждого образца во время термоциклирования. При использовании различных комбинаций фильтров система может считывать четыре длины волны. Фотодетектор представляет собой CCD (ПЗС) камеру. С помощью системы проводятся тесты на HPV (папилломавирус человека), СТ (хламидии), NG (гонококки).

В состав системы cobas 4800 входят:

- прибор для преаналитической подготовки ПЦР-анализов cobas x 480 является автоматическим многоканальным раскапывающим прибором, используется для выделения, очистки и подготовки нуклеиновых кислот для последующего тестирования методом ПЦР (одновременная пробоподготовка до 96 образцов);
- ПЦР-анализатор cobas z 480 представляет собой термоциклер с интегрированной системой детекции в реальном времени (амплификация и детекция);
- системный блок содержит программное обеспечение cobas 4800 software (управление cobas x 480 и cobas z 480) и редактор заказов cobas 4800 Work Order Editor;

Система может быть подключена к ЛИС (лабораторная информационная система) для автоматического задания заказов на лабораторные тесты.

Конструктивно системы выполнены в настольном варианте.

Общий вид системы модульной cobas 4800 для ПЦР – диагностики in vitro представлен на Рисунке 1.



Рисунок 1 - Система модульная cobas 4800 для ПЦР – диагностики in vitro



Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 2 - Схема маркировки системы модульной cobas 4800 для ПЦР – диагностики in vitro

Программное обеспечение

Программное обеспечение cobas 4800 software обеспечивает управление cobas x 480 и cobas z 480, просмотр результатов измерений, их распечатку и сохранение, архивирование базы данных, её резервное копирование и т.д. Редактор заказов cobas 4800 Work Order Editor обеспечивает создание «заказа» на выполнение тестов (HPV или CT/NG) для каждого биологического образца.

Управление процессом измерения и обработки выходной информации в приборах осуществляется через компьютер с помощью специального программного пакета.

Программным образом осуществляется управление работой приборов, мониторинг состояния приборов, запуск встроенных процедур их обслуживания; построение градуировочных зависимостей на основе анализа стандартных образцов, 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. Программное обеспечение является защищенным, при входе в программное обеспечение необходимо ввести логин и пароль пользователя. 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.

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Cobas 4800 software	2.1.0. и выше	_*	_*

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-изготовителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» 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 системы модульной cobas 4800 для ПЦР – диагностики in vitro приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Технические характеристики	cobas x 480	cobas z 480
Спектральный диапазон длин волн, нм	490 - 730	
Набор светофильтров возбуждения/эмиссии, нм	465/510 540/580 610/645 680/700	
Диапазон показаний интенсивности флуоресценции, имп/с	0 - 1000	

Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, имп/с	1-300	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) измерений интенсивности флуоресценции, %	3	
Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	Cobas x 480	Cobas z 480
	115-15%/230+10% 50/60	200 – 240 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	600	1500
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % (без конденсации)	15 – 30 15 - 85	15 – 32 Мин.30 при 15-32 °С Макс.80 при 32 °С
Габаритные размеры, см, не более: - ширина - глубина - высота	166,5	57,4 79 (с выдвинутым загр. мпланшета)
	100,6 (с загр.панелью) 120 (со штативом на загр.панели)	58,8
	90,5	49,7
Масса, кг, не более	180	55
Производительность, тестов в день	282 HPV и 376 CT/NG	94 образца и 2 контроля (в постановку)
Срок службы, лет, не менее	7	7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа средства измерений наносится на боковую панель cobas x 480 и cobas z 480 методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

- I. Прибор для преаналитической подготовки ПЦР-анализов cobas x 480 для системы модульной Cobas 4800
- II. ПЦР-анализатор cobas z 480 для системы модульной cobas 4800
- III. Принадлежности:
 1. Планшет с глубокими лунками объемом 1,6 мл, 1 уп. x 50 шт. DWP Deepwell Plate (Extraction plate 1.6 ml), Set of 50)
 2. Микропланшет с лунками объемом 0.3 мл, 1 уп. x 50 шт. (MWP Microwell Plate (AD-plate 0.3 ml), Set of 50)

3. Штатив с 12-ю лунками для образцов, 1-32 шт. (Rack Sample Carrier, SMP-CAR-12-D35, PreservCyt)
4. Стол-тележка (Trolley Hamilton Star)
5. Подставка под дисплей с креплением к столу-тележке (Gooseneck Display Support (fits to trolley))
6. Устройство защиты данных (Cobas IT Firewall)
7. Станция рабочая диагностическая (Cobas link) в составе:
 - Системный блок (Cobas link)
 - Клавиатура (Keyboard)
 - "Мышь" компьютерная (Mouse)
 - Адаптер сетевой, 1-4 шт. (Network adapter)
 - Кабель сетевой 10 м, 1-4 шт. (Network cable 10m)
 - Диск установочный для системы операционной (Cobas link recovery DVD)
 - Гарантия и инструкция (Worldwide limited warranty and technical support manual)
 - Диск с программным обеспечением cobas 4800 (SW CD cobas 4800 Software)
 - Диск с программным обеспечением cobas z 480 (SW CD cobas z 480 Service Software)
 - Диск с программным обеспечением STAR (SW CD Microlab STAR Service)
 - Кабель сетевой, 1-5 шт. (Cable LAN 3m)
8. Руководство по эксплуатации
9. Методика поверки «Системы модульные cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro. Методика поверки МП91. Д4-13».

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП91. Д4-13 «Системы модульные cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 29.11.2013 г.

Для поверки используется комплект мер флуоресценции КМФ, погрешность не более 2%.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на систему модульную cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системе модульной cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro

Техническая документация на систему модульную cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro.

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

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

Фирма «Roche Molecular Systems, Inc.», США
1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876, USA

Фирма «Hamilton Bonadus AG», Швейцария
Via Crusch 8, 7402 Bonadus, Switzerland

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
(ООО «Рош Диагностика Рус»)
Россия, 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
Юридический адрес: Россия, 107031, 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>
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «_____» _____ 2014 г.