

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» ноября 2021 г. № 2629

Регистрационный № 83811-21

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор биохимический Cobas c 111

Назначение средства измерений

Анализатор биохимический Cobas c 111 (далее - анализатор) предназначен для измерений молярной концентрации глюкозы в биопробах фотометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы в измерительной кювете при прохождении через нее светового потока от низковольтной галогеновой лампы на фотоприёмное устройство и последующем пересчете с помощью встроенных программ полученного значения оптической плотности в молярную концентрацию глюкозы.

Световой поток после прохождения через измерительную кювету и оптический блок, формирующий геометрию потока, дифракционную решетку, разделяющую его по длинам волн, попадает на фотоприемное устройство, состоящее из 12 фотодиодов. Для измерений молярной концентрации глюкозы используется длина волны в зависимости от применяемых реагентов и методики.

Анализатор имеет два внешних порта соединений: USB порт подсоединения внешних устройств для обмена данными, последовательный порт RS-232 для подсоединения лабораторной компьютерной системы и встроенный термопринтер. Управление работой анализатора осуществляется с помощью сенсорного экрана.

Конструктивно анализатор выполнен в виде моноблока.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора

Программное обеспечение (далее – ПО), входящее в состав анализатора, выполняет функции отображения на экране прибора информации в удобном для оператора виде, а также задания условий измерений. ПО разделено на две части.

Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера анализатора. Интерфейсная часть ПО запускается на анализаторе и служит для отображения, обработки и сохранения результатов измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения указаны в таблице 1.

ПО защищено от несанкционированного доступа путем установки наклеек с пломбирующим эффектом в месте соприкосновения передней и задней панелей корпуса анализатора.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1- Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Cobas
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 4.3
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики анализатора

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/дм ³	от 4,0 до 20,00
Пределы относительной погрешности измерений молярной концентрации глюкозы, %	± 5,0

Таблица 3 - Основные технические характеристики анализатора

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	от 340 до 659
Параметры электрического питания: - от сети переменного тока через блок питания или от встроенного аккумулятора напряжение переменного тока, В частота переменного тока, Гц	240 ± 10 % 50 ± 5 %
Габаритные размеры, мм, не более: - ширина - глубина - высота	590 550 480
Масса, кг, не более	32,0
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +32 от 30 до 80 от 86,6 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и в виде наклейки на заднюю панель корпуса анализатора.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор биохимический Cobas с 111	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе «Анализатор биохимический Cobas с 111» Руководство по эксплуатации», глава 2.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализатору биохимическому Cobas c 111

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от № 3455 от 30.12.2019 об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов

Изготовитель

Фирма Roche Diagnostics Ltd., Швейцария
Forrenstrasse, CH-6343, Rotkreuz, Switzerland
www.roche.com
Телефон: +41 61 688 88 88
E-mail: media.relations@roche.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

Факс: +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» в области обеспечения единства измерений № 30003-2014 от 23.06.2014 г

