

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18439 от 5 февраля 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000 № 1973-13

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH», Германия

(контрактное производство – «Hitachi High-Technologies Corporation», Япония)

Выдан:

ООО «Клиника «Мерси», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 4176-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.02.2025 № 20

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 5 февраля 2025 г. № 18439

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000 № 1973-13

Назначение и область применения:

Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000 № 1973-13 (далее – система) предназначена для количественного измерения аналита в биологической пробе.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Конструктивно система состоит из центрального модуля (загрузка/выгрузка образцов), модуля с 501 № 19W6-12 (проведение биохимических тестов) и модуля е 601 № 19X5-15 (проведение иммунологических тестов).

Принцип действия модуля с 501 основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы в измерительной термостатируемой кювете при прохождении через нее светового потока от низковольтной галогеновой лампы на фотоприемное устройство и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения оптической плотности в концентрацию определяемого параметра. Измерения проводятся автоматически на 12 длинах волн в диапазоне от 340 до 800 нм.

Результаты измерений отображаются на цветном мониторе с сенсорным экраном в виде значений концентрации определяемых параметров.

Модуль с 501 содержит модуль ISE, предназначенный для измерения концентрации ионов натрия, калия, хлора. Принцип действия модуля ISE основан на измерении разности потенциалов между электродами, используемыми в ионоселективном блоке.

Принцип действия модуля е 601 основан на иммунологической реакции, происходящей на магнитных микрочастицах в присутствии реагента и биоматериала и регистрации с помощью фотоумножителя световой эмиссии, возникающей в электрохемилюминесцентной ячейке в результате реакции.

Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения и компьютера.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
1	2
Модуль е 601	
Диапазон измерений концентрации эстрадиола (Е2 III), пмоль/л	от 230,0 до 2708,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации эстрадиола (Е2 III), %	10,0
Диапазон измерений концентрации фолликулостимулирующего гормона (FSH), мМЕ*/мл	от 14,7 до 67,2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации фолликулостимулирующего гормона (FSH), %	10,0
Диапазон измерений концентрации тироксина свободного (FT4), пмоль/л	от 12,8 до 52,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тироксина свободного (FT4), %	10,0
Диапазон измерений концентрации простатспецифического антигена общего (TPSA), нг/мл	от 0,69 до 57,50
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении простатспецифического антигена общего (TPSA), %	10,00
Диапазон измерений концентрации тиреотропина (TSH), мМЕ*/л	от 1,17 до 10,89
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации тиреотропина (TSH), %	10,00
Модуль с 501	
Диапазон измерений концентрации общего белка (TP), г/л	от 39,4 до 98,3
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации общего белка (TP), %	10,0
Диапазон измерений концентрации альбумина (Alb), г/л	от 21,5 до 59,3
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации альбумина (Alb), %	10,0
Диапазон измерений концентрации холестерина (Chol), ммоль/л	от 1,97 до 5,52
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации холестерина (Chol), %	10,00
Диапазон измерений концентрации амилазы (Amyl), МЕ*/л	от 60,5 до 254,1
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации амилазы (Amyl), %	10,0
Диапазон измерений концентрации креатинина (Cre), мкмоль/л	от 68,4 до 413,6
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации креатинина (Cre), %	10,0
Диапазон измерений концентрации креатинкиназы (CK), МЕ*/л	от 110,7 до 344,3
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации креатинкиназы (CK), %	10,0

Продолжение таблицы 1

1	2
Диапазон измерений концентрации мочевой кислоты (UA), мкмоль/л	от 225,9 до 775,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации мочевой кислоты (UA), %	10,0
Диапазон измерений концентрации мочевины (Urea), ммоль/л	от 5,0 до 25,3
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации мочевины (Urea), %	10,0
Диапазон измерений концентрации триглицеридов (Trigl), ммоль/л	от 1,0 до 3,1
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации триглицеридов (Trigl), %	10,0
Диапазон измерений концентрации глюкозы (Gluc), ммоль/л	от 4,42 до 17,27
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации глюкозы (Gluc), %	10,00
Диапазон измерений концентрации ионов натрия (Na), ммоль/л	от 96,0 до 166,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов натрия (Na), %	10,0
Диапазон измерений концентрации ионов калия (K), мкмоль/л	от 3,02 до 8,37
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов калия (K), %	10,00
Диапазон измерений концентрации ионов хлора (Cl), мкмоль/л	от 69,7 до 125,4
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов хлора (Cl), %	10,0
Диапазон измерений концентрации ионов кальция (Ca), мкмоль/л	от 1,78 до 4,21
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов кальция (Ca), %	10,00
*МЕ – Международная Единица (International Unit) – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалентна единице массы согласно международному соглашению Комитета биологической стандартизации при Всемирной организации здравоохранения. Применяется в Республике Беларусь согласно решения коллегии Евразийской экономической комиссии № 150 от 07.09.2018.	

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжений питающей сети*, В	от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Габаритные размеры*, мм, не более:	
модуль с 501	1300×1200×1040
модуль с 601	1140×1200×1040
модуль загрузки/выгрузки образцов	1300×690×1040
Масса*, кг, не более	870
Условия эксплуатации:	
диапазон температуры окружающего воздуха*, °С	от 18 до 32
диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от 30 до 85
*Согласно документации производителя, при проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000 № 1973-13 в составе:	
модуль загрузки/выгрузки образцов core № 1973-13	1
модуль с 501 № 19W6-12	1
модуль e 601 № 19X5-15	1
Компьютер	1
Руководство оператора	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства оператора.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 4176-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство оператора);

методику поверки:

МРБ МП.МН 4176-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Комплект контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal (2 уровня), производства «Roche Diagnostics GmbH», Германия
Контрольный образец сыворотки крови PreciControl ClinChem Multi 1
Контрольный образец сыворотки крови PreciControl ClinChem Multi 2
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
cobas6000	7277112-06-03

Закключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя, а также техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений: система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000 № 1973-13 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство оператора).

Производитель средств измерений

«Roche Diagnostics GmbH», Германия

(контрактное производство – «Hitachi High-Technologies Corporation», Япония)

Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim, Германия

(1-24-14 Nishi-Shimbashi, Minato-ku, Tokyo 105-8717, Япония)

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения:
1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

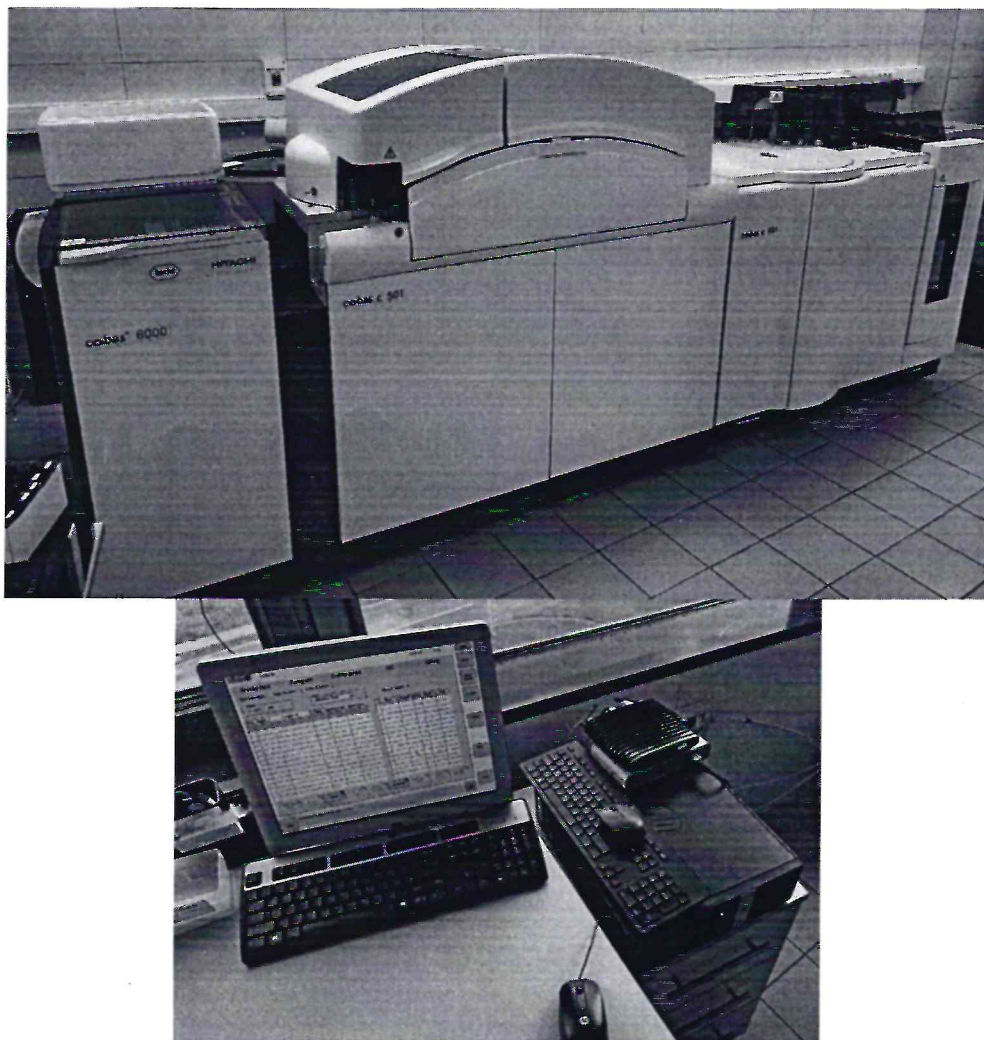


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы модульной автоматизированной для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000 № 1973-13

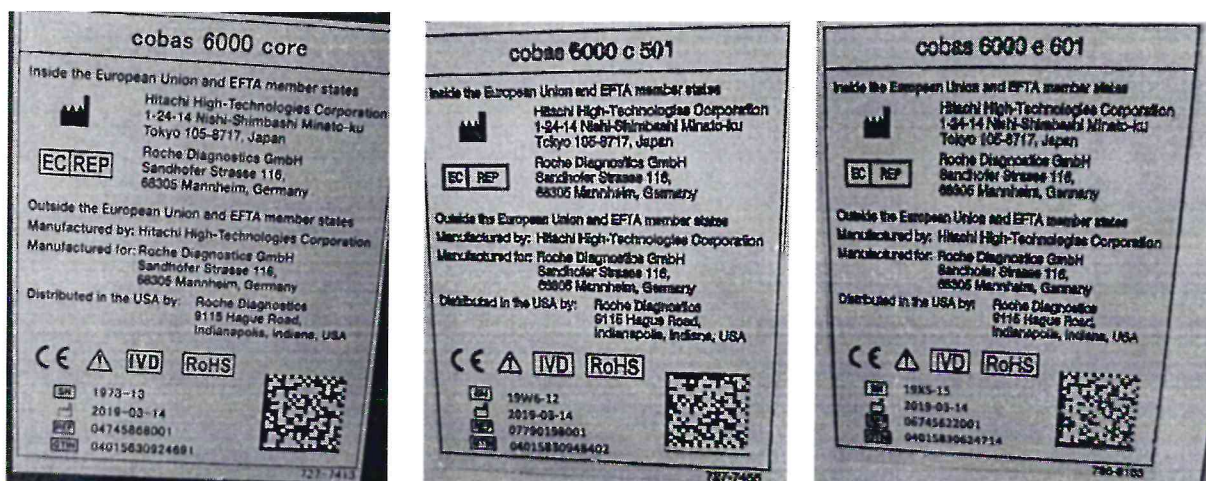


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки системы модульной автоматизированной для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000 № 1973-13

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

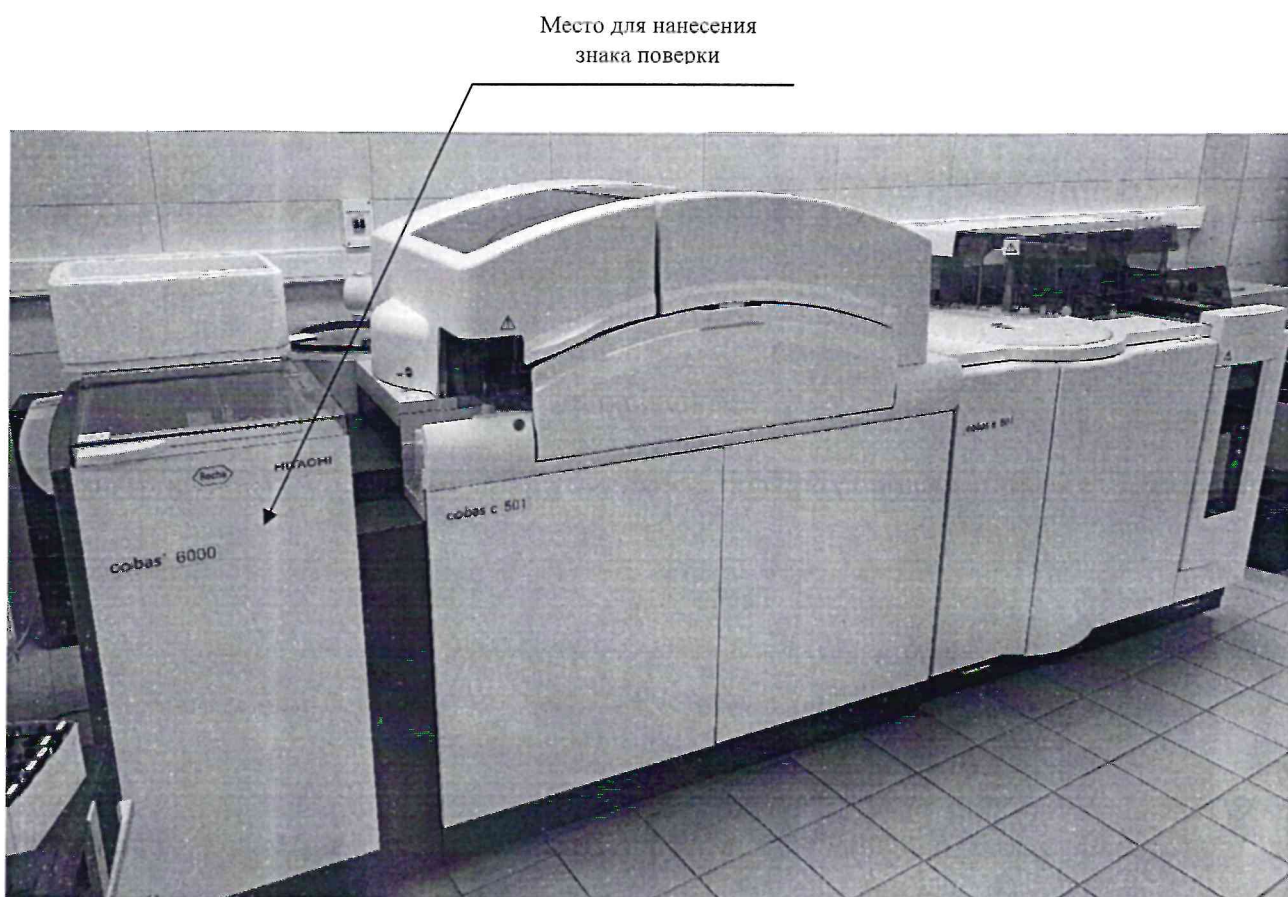


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки