

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18560 от 17 марта 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000 № 15R5-18

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH», Германия

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

Выдан:

ООО «Международная лаборатория Хеликс», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

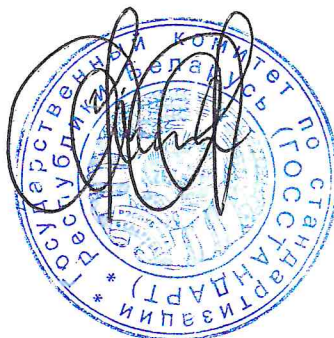
МП. БР 178-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 17.03.2025 № 32

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 17 марта 20 25 г. № 18560

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000 № 15R5-18.

Назначение и область применения:

Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000 № 15R5-18 (далее – система) предназначена для измерения концентрации альбумина (ALB), α -амилазы (AMYL), кальция (CA), холестерина (CHOL), креатинина (CREJ), глюкозы (GLUC), общего белка (TP), триглицеридов (TRIGL), мочевины (UREAL), свободного трийодтиронина (FT3), трийодтиронина (T3), тироксина (T4), тиреоглобулина (TG 2), тиреотропного гормона (TSH) в биологических жидкостях человека (сыворотка и плазма крови, моча, цереброспинальная жидкость и надосадочной жидкости). Область применения – измерения при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Система состоит из следующих основных модулей: блок управления (ввод, получение и отображение данных), главный блок (загрузка/выгрузка образцов), фотометрический модуль с 501 № 15H5-17 (проведение биохимических тестов), иммунологические модули с 601 № 27L7-11 и № 27L6-11 (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 аналита. Измерения проводятся автоматически на 12 длинах волн в диапазоне от 340 до 800 нм.

Принцип действия модулей с 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.

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

Система имеет встроенное программное обеспечение (ПО). ПО используется для управления внутренними рабочими процессами системы, проведения измерений, обработки, хранения, индикации и передачи результатов измерений. ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран монитора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Фотографии общего вида системы представлены в приложении 1.
 Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений концентрации альбумина (ALB), г/л	от 2 до 60
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации альбумина (ALB), %	10,0
Диапазон измерений концентрации α -амилазы (AMYL), МЕ*/л	от 3 до 2000
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации α -амилазы (AMYL), %	10,0
Диапазон измерений концентрации общего кальция (CA), ммоль/л	от 0,6 до 1000,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации общего кальция (CA), %	10,0
Диапазон измерений концентрации холестерина (CHOL), ммоль/л	от 0,1 до 20,7
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации холестерина (CHOL), %	10,0
Диапазон измерений концентрации креатинина (CREJ), мкмоль/л	от 18 до 1300
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации креатинина (CREJ), %	10,0
Диапазон измерений концентрации глюкозы (GLUC), ммоль/л	от 0,11 до 41,6
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации глюкозы (GLUC), %	10,0
Диапазон измерений концентрации общего белка (TP), г/л	от 2,0 до 120,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации общего белка (TP), %	10,0

Окончание таблицы 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений концентрации триглицеридов (TRIGL), ммоль/л	от 0,1 до 10,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации триглицеридов (TRIGL), %	10,0
Диапазон измерений концентрации мочевины (UREAL), ммоль/л	от 0,5 до 40,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации мочевины (UREAL), %	10,0
Диапазон измерений концентрации свободного трийодтиронина (FT3), пмоль/л	от 0,6 до 50,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации свободного трийодтиронина (FT3), %	10,0
Диапазон измерений концентрации трийодтиронина (T3), нмоль/л	от 0,3 до 10,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации трийодтиронина (T3), %	10,0
Диапазон измерений концентрации тироксина (T4), нмоль/л	от 5,4 до 320,0
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации тироксина (T4), %	10,0
Диапазон измерений концентрации тиреоглобулина (TG 2), нг/мл	от 0,04 до 500,00
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации тиреоглобулина (TG 2), %	10,0
Диапазон измерений концентрации тиреотропного гормона (TSH), мкМЕ*/л	от 0,005 до 100,000
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений концентрации тиреотропного гормона (TSH), %	10,0
* 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 решению 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 характеристики, единица величины	Значение
Масса**, кг: главный блок модуль с 501 модуль е 601	235 310 340
Габаритные размеры (Ш×Г×В)**, мм: главный блок модуль с 501 модуль е 601	625×1015×918 1200×1015×1250 1200×1015×1170
Потребляемая мощность**, кВт·А	3,6
Номинальное напряжение питающей сети переменного тока**, В	200/208/220/230/240
Номинальная частота питающей сети**, Гц	50/60
Условия эксплуатации**: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 18 до 32 от 45 до 85
Условия хранения**: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от -20 до 50 от 5 до 95
** Согласно руководству оператора, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000 № 15R5-18 в составе: главный блок № 15R5-18, модуль с 501 № 15H5-17, модуль е 601 № 27L7-11, модуль е 601 № 27L6-11	1 шт.
Руководство оператора «Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000»	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на титульном листе руководства оператора.

Поверка осуществляется по МП. БР 178-2025 «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:

Техническое задание;

Руководство оператора «Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000», методику поверки: МП. БР 178-2025 «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
Комплект контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal (2 уровня), производства фирмы «Roche Diagnostics GmbH», Германия
Контрольный образец сыворотки крови PreciControl ClinChem Multi 1, производства фирмы «Roche Diagnostics GmbH», Германия
Контрольный образец сыворотки крови PreciControl ClinChem Multi 2, производства фирмы «Roche Diagnostics GmbH», Германия
Прибор измерительный ПИ-002/1, от 5 % до 98 %, $\Delta = \pm 3$ %; от 5 °C до 40 °C, $\Delta = \pm 0,5$ °C
Примечание - Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение необходимых характеристик системы с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: номер версии (идентификационный номер) ПО - не ниже 06-03.

Заключение 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 № 15R5-18 соответствует требованиям руководства оператора «Система модульная автоматизированная для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000» фирмы «Roche Diagnostics GmbH», Германия с учетом требований технического задания заявителя.

Производитель средства измерения:

«Roche Diagnostics GmbH», Германия,

Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim, Germany

(изготовитель - «Hitachi High-Technologies Corporation», Япония,

24-14. Nishi-shimbashi, 1-chome, Minato-ku, Токио, 105-8717, Japan)

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие

«Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,

Республика Беларусь, 224001, г. Брест, ул. Кижеватова, 10/1

телефон: +375 162 58 08 70, факс: +375 162 58 08 71, e-mail: csm@csmbrest.by.

Приложение: 1. Фотографии общего вида и маркировки средства измерений на 2 листах;
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор

РУП «Брестский ЦСМС»

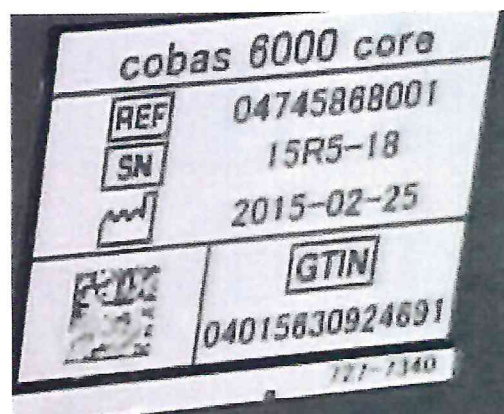
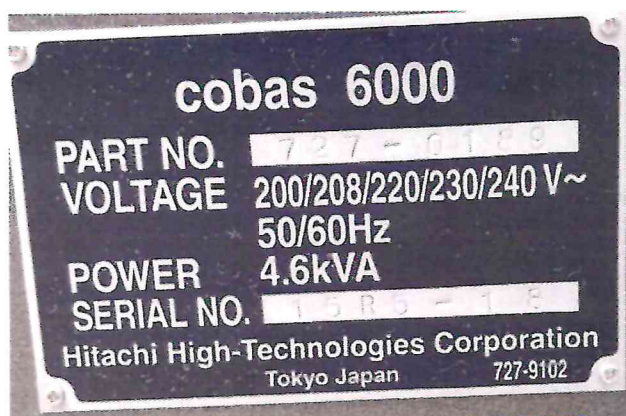
А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида и маркировки средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы модульной автоматизированной для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000 № 15R5-18



Главный блок системы



Иммунологические модули e 601



Фотометрический модуль с 501

Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки системы модульной автоматизированной для иммунологических и биохимических тестов cobas 6000 № 15R5-18

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения знака поверки



Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения
знака поверки системы модульной автоматизированной для иммунологических
и биохимических тестов cobas 6000 № 15R5-18