

Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО

Руководитель

Е.И. Ханов

И.И. Метельцев

И.И. Ханов

2010 г.



<p>Анализаторы электролитов и газов крови (модификации: EasyStat, EasyLyte, EasyLyte Plus, EasyLyte Lithium, EasyLyte Calcium, EasyBloodGas)</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>44581-10</u></p> <p>Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы-изготовителя "MEDICA Corporation", США

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы электролитов и газов крови (модификации: EasyStat, EasyLyte, EasyLyte Plus, EasyLyte Lithium, EasyLyte Calcium, EasyBloodGas) (далее - анализаторы), предназначены для измерений содержания ионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Li^+ , Cl^- , а также pH и парциального давления углекислого газа и кислорода (pCO_2 , pO_2) в биологических жидкостях.

Область применения: клинический анализ крови в лечебно-профилактических учреждениях.

ОПИСАНИЕ

В основу работы анализаторов электролитов и газов крови (модификации: EasyStat, EasyLyte, EasyLyte Plus, EasyLyte Lithium, EasyLyte Calcium, EasyBloodGas) положены потенциометрический метод для измерения pH, содержания ионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Li^+ , Cl^- и амперометрический метод измерения парциального давления углекислого газа и кислорода. Для исследований электролитов крови используются соответствующие ионоселективные электроды и хлорсеребряный электрод сравнения. Определение парциального давления газов крови выполняется с помощью ячеек Кларка.

Анализаторы выполняют измерения с пробами биологических жидкостей, в том числе, артериальной, венозной или капиллярной кровью. Исследуемые пробы крови в процессе измерений термостатируются при температуре $(37,0 \pm 0,2) ^\circ\text{C}$.

Анализаторы выполнены в виде микропроцессорного блока с клавиатурой, жидкокристаллическим дисплеем и встроенным термопринтером.

Микропроцессорный контроллер управляет работой анализатора, обеспечивает автоматическую калибровку и диагностику состояния прибора. В памяти анализатора сохраняются результаты измерений 64 проб и 30 контрольных материалов. Модификации анализаторов различаются по видам исследуемых аналитов биологических жидкостей (см. табл.1).

Таблица 1

Модификация анализатора	Определяемые компоненты крови
EasyStat	pH, Na ⁺ , K ⁺ , Ca ²⁺ , Cl ⁻ , pCO ₂ , pO ₂
EasyLyte	Na ⁺ , K ⁺ /Na ⁺ , K ⁺ , Li ⁺ , Cl ⁻
EasyLyte Plus	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
EasyLyte Lithium	Na ⁺ , K ⁺ , Li ⁺
EasyLyte Calcium	Na ⁺ , K ⁺ , Ca ²⁺ , pH
EasyBloodGas	pH, pCO ₂ , pO ₂

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Основные характеристики анализаторов при исследовании электролитов крови приведены в табл.2.

Таблица 2

Определяемые ионы	Характеристики анализаторов		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %
	молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/л	
Na ⁺	от 20 до 200	от 460 до 4600	±10
K ⁺	от 0,2 до 40	от 4 до 1600	±10
Ca ²⁺	от 0,1 до 6,0	от 10 до 240	±10
Cl ⁻	от 25 до 200	от 900 до 7000	±10
Li ⁺	от 0,2 до 5,0	от 1,4 до 35	±10

2. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений pH от 6,5 до 8,0: ±0,05.

3 Предел допускаемых значений относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора при измерении парциального давления углекислого газа в диапазоне от 0,66 до 19,8 кПа (от 5 до 150 мм рт.ст.): 10 %.

4 Предел допускаемых значений относительного СКО случайной составляющей погрешности анализатора при измерении парциального давления кислорода в диапазоне от 0,66 до 92,4 кПа (от 5 до 700 мм рт.ст.): 10 %.

5. Объем образца: 100 - 120 мкл.,

6. Производительность анализатора: 30 - 60 проб за час.

7. Время полного анализа: 55 - 125 секунд.

8. Время выхода на режим: 30 минут.

9. Питание от сети переменного тока (220 ± 4,4) В, (50 ± 1) Гц.

10. Потребляемая от сети мощность: 90 В·А

11. Габаритные размеры и массы анализаторов:

Таблица 3

	EasyStat, EasyBloodGas	EasyLyte, EasyLyte Plus, EasyLyte Lithium, EasyLyte Calcium
Длина, мм	370	240
Ширина, мм	180	200
Высота, мм	320	420
Масса, кг	7,3	5,8

12. Условия эксплуатации анализатора:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 15 до 25 °С;
- относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.

13. Средний срок службы - 5 лет.

Гарантийный срок службы электродов от 4 до 12 месяцев (в зависимости от типа электрода).

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель анализатора методом сеткографии, на титульные листы Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор.
2. Комплект сменных электродов.
3. Расходные материалы.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с Методикой поверки МП 242-0999-2010, «Анализаторы электролитов и газов крови (модификации: EasyStat, EasyLyte, EasyLyte Plus, EasyLyte Lithium, EasyLyte Calcium, EasyBloodGas)», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в мае 2010 г.

Основные средства поверки:

- фосфатные буферные растворы -рабочие эталоны pH 2-го разряда по ГОСТ 8.120 (готовят из стандарт-титров по ТУ 2642-001-42218836-96);
- Государственные стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), кальция (ГСО 7682-99), лития (ГСО 7780-2000), хлорид-ионов (ГСО 7617-99);
- контрольные материалы "Quality Control Kit" (Easy QC), производства "Medica Corporation", США.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов электролитов и газов крови (модификации: EasyStat, EasyLyte, EasyLyte Plus, EasyLyte Lithium, EasyLyte Calcium, EasyBloodGas утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе в РФ, в эксплуатации и после ремонта.

Анализаторы разрешены Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение №2002/931 от 28 ноября 2002 г., №2002/932 от 28 ноября 2002 г., № ФСЗ 2008/01170 от 17 марта 2008).

Изготовитель: "MEDICA Corporation", США.

Адрес: 5 Oak Park Drive Bedford Massachusetts 01730 USA

Поставщик: ЗАО "АНАЛИТИКА",

Адрес: 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д.2, корп.1.

Генеральный директор ЗАО «АНА



П.Г. Каленик