

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические автоматические EasyRA

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические автоматические EasyRA (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины, а также ионов (Na^+ , K^+ , Li^+ , Cl^-) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов EasyRA - фотометрический. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (сыворотки крови, мочи). Молярная концентрация Na^+ , K^+ , Li^+ , Cl^- в биологических жидкостях измеряется электрохимическим методом с помощью ионоселективного модуля (ИСМ).

Конструктивно анализаторы имеют модульное строение и включают следующие подсистемы: зона реагентов и проб, реакционная зона, пробозаборник, выдвижной отсек, бутылки с системным раствором и с отходами, компьютер с монитором.

Зона реагентов/проб включает в себя карусель для реагентов, флаконы для реагентов, RFID-считыватель, карусель для проб, считыватель штрих кода, охлаждающее устройство (термоэлектрический кулер). Каждый флакон для реагентов снабжен радиочастотным идентифицирующим чипом (RFID).

После установки флакона с реагентом в карусель RFID-считыватель вносит данные о новом реактиве в систему и его месте в карусели. Для совместной работы с Лабораторной Информационной Системой (ЛИС) анализаторы оснащаются считывателем штрих-кода. При считывании информация о тестах и пациентах, данные автоматически поступают в ЛИС.

Компонентами реакционной зоны являются карусель для кювет, блоки кювет, фотометр, термостат. Карусель для кювет содержит 72 кюветы (в 6 блоках по 12 кювет).

Компонентами пробозаборника являются зонд, устройство преднагрева, датчик уровня жидкости.

Зонд выполняет операции: забор реагентов и проб и перенос их в кюветы, забор проб и перенос их в ионоселективный модуль, перемешивание реагентов и проб в кюветах путем вдувания воздуха, промывку системным раствором для самоочистки.

В состав выдвижного отсека входят промывочная ячейка, дилютор, насос для линии отходов, ионоселективный модуль и насосы для ионоселективного модуля.

После переноса пробы/реагента дилютор очищает зонд, закачивая в него системный раствор. Отходы реактивов или системный раствор после промывки сливаются из зонда в промывочную ячейку. Дилютор используется для забора реагентов и/или проб и их переноса в кюветы или ионоселективный модуль. Перистальтический насос линии отходов отсасывает жидкость из промывочной ячейки в бутылку для отходов.

При комплектации анализаторов ионоселективным блоком в состав выдвижного отсека входят ионоселективные электроды и три перистальтических насоса.

Дополнительно анализаторы могут отображать параметры более широкого диапазона биологических образцов по анализам, включая субстраты, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты.

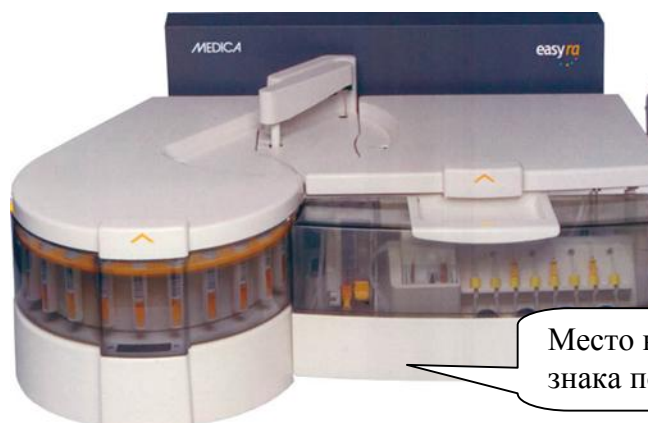


Рисунок 1 – Анализатор биохимический автоматический EasyRA.
Вид спереди



Рисунок 2 – Анализатор биохимический автоматический EasyRA.
Расположение пломбы (наклейки)

Программное обеспечение

Анализаторы биохимические автоматические EasyRA имеют автономное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений, передача данных.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Просмотр версии ПО доступен при запуске в правом верхнем углу экрана. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	EasyRA
Номер версии (идентификационный номер) ПО	7.2.0
Цифровой идентификатор ПО (MD5)	9FEABFD760B471D88B672AA71AE4BAEA
Другие идентификационные данные (если имеются)	-

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблицах 2,3.

Таблица 2

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, % *
	молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/л	
мочевина	-	от 10 до 70	±16
глюкоза	-	от 700 до 1050	±11
Na ⁺	от 10 до 500	от 230 до 11490	±10
K ⁺	от 1,0 до 200	от 39 до 7810	±10
Cl ⁻	от 15 до 400	от 530 до 14180	±10
Li ⁺	от 0,2 до 3,5	от 1,4 до 24	±10

Примечание: * - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов, без предварительного разведения образцов.

Таблица 3

Наименование характеристики	EasyRA
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час	120 (без ИСМ) 340 (с ИСМ)
Питание от сети переменного тока	(220±22) В, (50±1) Гц,
Потребляемая мощность, В·А, не более	70
Габаритные размеры, мм, не более	102 x 38 x 66
Масса, кг, не более	43
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, ° С	15-30
- относительная влажность воздуха, %	10-85 (без конденсации)
- диапазон атмосферного давления, кПа	86-106,7
Средний срок службы, лет	5
Наработка на отказ, ч, не менее	10 000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель анализатора.

Комплектность средства измерений

- Анализатор	1 шт.
- Комплект ЗИП	1 комплект
- Программный CD	1 шт.
- Руководство по эксплуатации	1 экз.
- Методика поверки «Анализаторы биохимические автоматические EasyRA. Методика поверки. МП-242-1037-2015»	1 экз.

Комплектация ЗИП и расходных материалов определяется требованиями заказчика.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1037-2015 «Анализаторы биохимические автоматические EasyRA. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20.12. 2015 г.

Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- карбамид (мочевина), квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- стандартные образцы состава растворов хлорид - ионов (ГСО 6687-93 – ГСО 6689-93), ионов натрия (ГСО 8062-94 – ГСО 8064-94), ионов калия (ГСО 8092-94 – ГСО 8094-94), ионов лития (ГСО 7780-2000).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе:

- «Анализаторы биохимические автоматические EasyRA. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам биохимическим автоматическим EasyRA

Техническая документация фирмы «Medica Corporation», США

Изготовитель

Фирма «Medica Corporation», США

Адрес: 5 Oak Park Drive Bedford, Massachusetts, 01730 USA

Телефон: (781) 275-48-92

Факс: (781) 275-27-31

Заявитель

ЗАО «АНАЛИТИКА»

Адрес: РФ, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Тел: (495) 737-03-63

Факс: (495) 737-03-65

E-mail: info@analytica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19

Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.