



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.001.A № 43737

Срок действия до **05 сентября 2016 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы концентрации электролитов в крови, сыворотке и плазме
АЭК-01 "Квер"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "НПП Кверти-Мед", г.Уфа

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **25944-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП КВЕР.414318.006И

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **05 сентября 2011 г. № 4747**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р. Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001670

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы концентрации электролитов в крови, сыворотке и плазме АЭК-01 «Квер»

Назначение средства измерений

Анализаторы концентрации электролитов в крови, сыворотке и плазме АЭК-01 «Квер» (далее - анализатор) предназначены для измерений молярной концентрации калия и натрия в цельной крови, сыворотке и плазме крови.

Описание средства измерений

Принцип работы анализатора основан на ионоселективном методе измерения. Конструктивно анализатор представляет собой настольную переносную конструкцию. Анализатор выполнен в виде металлического корпуса, внутри которого расположен электронный блок. На передней стенке корпуса крепится панель управления, насосы и электроды. На панели управления прибора расположены: дисплей, предназначенный для вывода информации об измерениях и режимах работы анализатора; кнопка выбора режима работы анализатора («Режим»); кнопка включения отбора пробы («Отбор») и кнопка включения промывки («Промыв»). На задней стенке корпуса прибора расположены выключатель сети и два предохранителя.



Рисунок 1. Внешний вид анализатора.

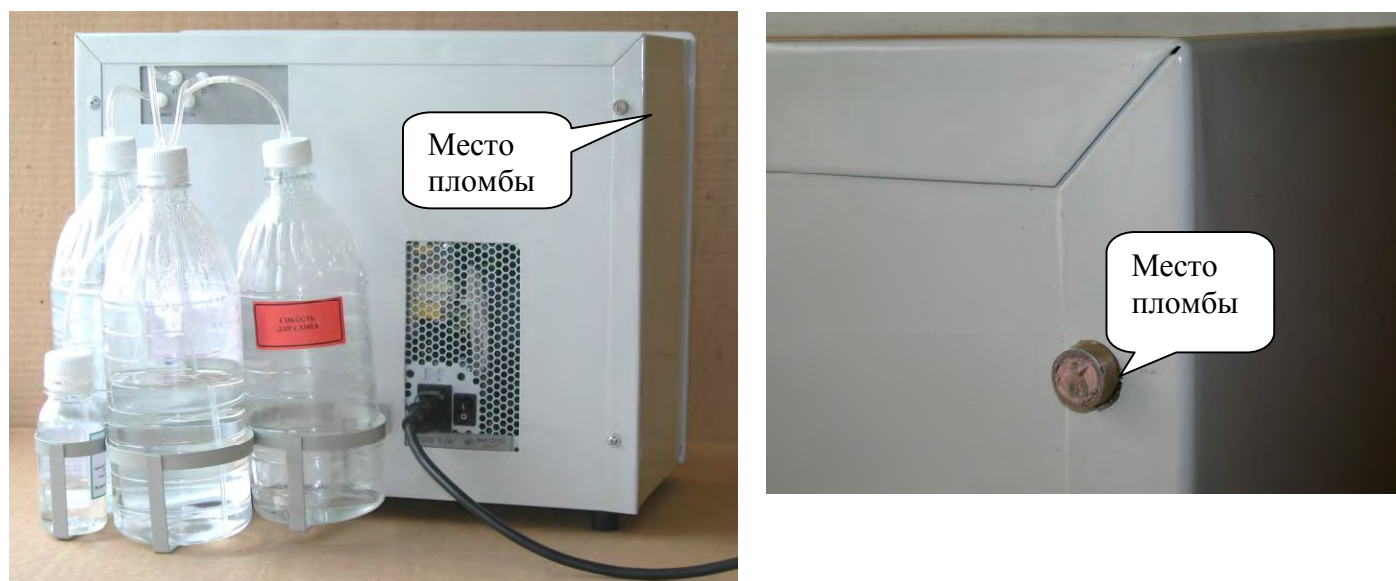


Рисунок 2. Внешний вид анализатора. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы концентрации электролитов в крови, сыворотке и плазме АЭК-01 «Квер» имеют встроенное программное обеспечение. Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализатора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений.

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«АЭК»	АЭК.mhx	4.2.1	A19CCA28A0A224795 D8E47507953C964	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование характеристики	Значение
1	Диапазоны показаний анализатора*: - по каналу калия, инд. ед. - по каналу натрия, инд. ед.	от 1,1 до 7,7 от 109 до 197
* - номинальная функция преобразования анализатора $R=K \times C$, где C – молярная концентрация калия или натрия в водном растворе хлоридов калия и натрия, ммоль/л; R – показания анализатора, инд. ед.; $K=1,06$ инд. ед./ (ммоль/л) для калия; $K=1,03$ инд. ед./ (ммоль/л) для натрия.		
2	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерительно-го преобразователя анализатора по каналу калия, инд. ед.	$\pm 0,2$
3	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерительно-го преобразователя анализатора по каналу натрия, инд. ед.	± 3
4	Диапазоны измерений: - молярной концентрации калия, ммоль/л - молярной концентрации натрия, ммоль/л	от 1 до 7 от 100 до 180
5	Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении молярной концентрации калия, ммоль/л	$\pm 0,3$
6	Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении молярной концентрации натрия, ммоль/л	± 4
7	Время одного цикла измерений, с	55 ± 5
8	Масса, кг, не более	10
9	Габаритные размеры, мм, не более	400x320x340
10	Объем пробы, мкл, не более	200
11	Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	80
12	Питание от сети переменного тока частотой 50Гц, В	(220 ± 22)
13	Средний срок службы, лет, не менее	5
14	Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С: - относительная влажность при температуре от 18 до 25°С, %: - атмосферное давление, кПа:	от 18 до 35 65 ± 15 $101,3 \pm 4,0$

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус анализаторов методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации печатным способом.

Комплектность средства измерений

- Блок анализатора АЭК-01	1 шт.
- Комплект сменных и запасных частей	1 шт.
Электрод К	1 шт.
Электрод Na	1 шт.
Электрод сравнения 1.0М проточный	1 шт.
Уплотнительное кольцо поршневого насоса	1 шт.
Трубка клапанная	1 шт.
- Комплект расходных материалов	
Калибратор 1	1 фл.
Калибратор 2	1 фл.
Раствор солевого мостика	1 фл.

Кондиционер	1 фл.
Очистительный раствор	1 фл.
- Техническая документация	
Руководство по эксплуатации КВЕР.414318.006 РЭ	1 экз.
Методика поверки КВЕР.414318.006И.	1 экз.
- Комплект упаковок	
Ящик из гофрированного картона	1 шт.
Чехол полиэтиленовый	1 шт.
Коробка для сменных и запасных частей	1 шт.
Комплект укладок	1 шт.

Поверка

осуществляется по Методике поверки КВЕР.414318.006И, «Анализаторы концентрации калия и натрия в крови, сыворотке и плазме АЭК-01 «Квер». Методика поверки»(Госреестр 25944-03), утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», 20 октября 2003г.

Средства поверки:

- Водные растворы хлоридов калия и натрия (ГОСТ 4233-77, ГОСТ 4234-77);
- имитатор электродной системы И-02, ТУ 2.890.003;
- вольтметр-калибратор В1-18/1, ТУ 2.085.025.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации КВЕР.414318.006 РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам концентрации калия и натрия в крови, сыворотке и плазме АЭК-01 «Квер»

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

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

3. ТУ 9443-002-42980704-2003 Анализаторы концентрации электролитов в крови, сыворотке и плазме АЭК-01 «Квер». Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО «НПП Кверти-Мед»

адрес: 450077, Россия, г. Уфа, ул. Айская, д.46, офис 291 б

тел. (347) 2525070, 2742830, факс: (347) 2525070

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», зарегистрированный под № 30001-10
Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.

тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

«____»_____2011г