



СОГЛАСОВАНО

Зам.руководителя ГЦИ СИ

«ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

В.С. Александров

«19» 05 2005 г.

<p>Анализаторы креатинина “Creatinine Analyzer 2”</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>29360-05</u> Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы-изготовителя
“Beckman Coulter Inc”, США

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы креатинина “Creatinine Analyzer 2” (далее – анализаторы), предназначены для измерений массовой концентрации креатинина в биологических жидкостях.

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

ОПИСАНИЕ

Измерение креатинина проводится по методу Яффе. В основе метода лежит реакция креатинина с пикриновой кислотой в щелочной среде с образованием окрашенного продукта.

Проба биологической жидкости посредством автоматической пипетки ACCUSTROKE вносится в реакционную кювету с реагентами. Через 25 секунд после добавления исследуемой жидкости производится измерение спектрального коэффициента пропускания раствора на длине волны 520 нм.

Анализатор выполняет измерения с пробами биологических жидкостей (плазмой или сывороткой крови, а также мочой). Для определения креатинина в крови ее предварительно необходимо центрифугировать. Образцы мочи разводят дистиллированной водой в 20 раз.

Конструктивно анализатор состоит из фото-оптической системы и измерительного блока.

Анализатор относится к «закрытым» системам и допускает эксплуатацию только с реактивами, входящими в комплект поставки.

В анализаторах предусмотрена функция автоматической калибровки по водным растворам мочевины.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений массовой концентрации креатинина: от 2 мг/л до 250 мг/л (от 0,02 ммоль/л до 2,20 ммоль/л).
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора: $\pm 15\%$.
3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности определения вместимости пипетки ACCUSTROKE: $\pm 2\%$.
4. Объем образца биологической жидкости для исследований, не более 10 мкл.
5. Производительность анализатора: до 60 проб за час.
6. Время полного анализа не превышает 0,5 минуты.
7. Время выхода на режим не более 5 минут.
8. Рабочий диапазон температур анализируемой среды: от 16 до 34 °С;
9. Питание от сети переменного тока (220 \pm 4,4) В, (50 \pm 1) Гц.
10. Потребляемая от сети мощность, не более: 120 ВА
11. Габаритные размеры анализатора, не более:
 - длина - 381 мм,
 - ширина - 356 мм,
 - высота - 406 мм.
12. Масса анализатора, не более: 19 кг
13. 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.
14. Средний срок службы - 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор.
2. Пипетка ACCUSTROKE.
3. Расходные материалы:
 - набор реагентов для клинических анализов;
 - набор калибраторов.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации «Анализатор креатинина “Creatinine Analyzer 2”», утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20 декабря 2004 г.

Поверка пипетки ACCUSTROKE проводится в соответствии с ГОСТ 8.234-77 «ГСИ. Меры вместимости стеклянные. Методы и средства поверки».

Основные средства поверки:

- весы лабораторные по ГОСТ 24104-80;
 - вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
 - поверочные водные растворы креатинина, кв. «ч», фирма "Merck".
- Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний
4. ГОСТ 8.234-77 «ГСИ. Меры вместимости стеклянные. Методы и средства поверки».
5. Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализатора креатинина "Creatinine Analyzer 2" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Анализаторы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение №2005/318 от 01 марта 2005 г.).

Изготовитель: "Beckman Coulter Inc.", США.

Поставщик: 121905, Москва, Новый Арбат, 11, офис 1614, представительство "Beckman Coulter Inc" в России.


/ Представитель
фирмы "Beckman Coulter Inc"

 А. Соколов

Руководитель отдела ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

 Л.А. Конопелько

Вед. научный сотрудник ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

 В.И. Суворов