



СОГЛАСОВАНО

Зам.руководителя ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
В.С. Александров
2005 г.

<p>Анализаторы электролитов и газов крови (модификации: EasyBloodGas, EasyStat)</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>29444-05</u></p> <p>Взамен № _____</p>
--	--

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы электролитов и газов крови (модификации: EasyBloodGas, EasyStat) (далее – анализаторы), предназначены для измерений содержания ионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , 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: EasyBloodGas, EasyStat) положены потенциметрический метод для измерения pH, содержания ионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} 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.

Анализатор выполняет измерения с пробами биологических жидкостей: артериальной, венозной или капиллярной кровью. Исследуемые пробы крови в процессе измерений термостатируются при температуре $(37 \pm 0,2) ^\circ C$.

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

Микропроцессорный контроллер управляет работой анализатора, обеспечивает автоматическую калибровку и диагностику состояния прибора. В памяти анализато-

ра сохраняются результаты измерений 64 проб и 30 контрольных материалов. Модификации анализаторов различаются количеством исследуемых аналитов биологических жидкостей (см. табл.1).

Таблица 1

Модификация анализатора	Определяемые компоненты крови
EasyBloodGas	pH, pCO ₂ , pO ₂
EasyStat	pH, Na ⁺ , K ⁺ , Ca ²⁺ , 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 80 до 200	от 450 до 4500	± 5
K ⁺	от 1,0 до 40	от 8 до 1600	± 5
Ca ²⁺	от 0,25 до 5,0	от 10 до 200	± 5

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 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 5 до 700 мм рт.ст.: 10 %.

5. Объем образца для исследований: 100 мкл.

6. Производительность анализатора: 30 проб за час.

7. Время полного анализа: 120 с (для крови).

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 ВА

11. Габаритные размеры анализатора:

длина - 370 мм,

ширина - 180 мм,

высота - 320 мм.

12. Масса анализатора: 7,3 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. Средний срок службы электродов – от 6 до 12 месяцев (в зависимости от типа электрода).

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

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации «Анализаторы электролитов и газов крови (модификации: EasyBloodGas, EasyStat)», утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 15 марта 2005 г. Основные средства поверки:

- фосфатные буферные растворы -рабочие эталоны рН 2-го разряда по ГОСТ 8.120 (готовят из стандарт-титров по ТУ 2642-001-42218836-96);
- Государственные стандартные образцы состава растворов ионов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), кальция (ГСО 7682-99);
- 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: EasyBloodGas, EasyStat) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен в эксплуатации.

Анализаторы разрешены Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение №2002/932 от 28 ноября 2002 г.).

Изготовитель: "MEDICA Corporation", США.

ПОСТАВЩИК: ЗАО "АНАЛИТИКА", 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д.2, корп.1.

Зам.ген.директора ЗАО «АНАЛИТИКА»

 Г.В. Дудин

Рук.отдела

ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"

 Л.А. Конопелько

Вед.научный сотрудник

ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"

 В.И. Суворов