



СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ГЦИ СИ

«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.С. Александров

2007 г.

<p>Анализаторы клинические S-40</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>35257-07</u> Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы-изготовителя
«Hitachi Ltd», Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор клинический S40 предназначен для измерений pH и содержания аналитов (ионов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , а также глюкозы, мочевины и т.п.) в биологических жидкостях.

Область применения: биохимический анализ в клинико-диагностических и биохимических лабораториях медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализатора клинического S-40 основан на колориметрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи).

Конструктивно анализатор состоит из пробоотборного зонда с держателем проб, держателя моющего раствора, картриджа для установки реагента, ротора, фотометрического блока, считывателя штрих-кода, блока управления жидкокристаллическим монитором и интерфейса для подключения к персональному компьютеру и принтеру.

Фотометрический блок включает интерференционный фильтр, термостатируемую ванну и источник света – галогеновую лампу. Набор из 12 светофильтров обеспечивает измерения на длинах волн от 340 до 800 нм.

Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. Результаты исследований представляются в виде численных значений в выбранных единицах (ммоль/л, мг/л).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении рН в диапазоне от 6,5 до 8,0: $\pm 0,05$.

2. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении:

- молярной концентрации мочевины в диапазоне от 50 до 1000 ммоль/л: $\pm 15\%$;
- молярной концентрации глюкозы в диапазоне от 1,2 до 30 ммоль/л: $\pm 15\%$;
- массовой концентрации кальция в диапазоне от 20 до 150 мг/л: $\pm 10\%$;
- массовой концентрации натрия (ионизированного) в диапазоне от 0,5 до 4,0 г/л: $\pm 10\%$;
- массовой концентрации калия (ионизированного) в диапазоне от 0,1 до 160 мг/л: $\pm 10\%$;
- массовой концентрации хлора (ионизированного) в диапазоне от 1,0 до 12,0 мг/л: $\pm 10\%$.

3. Количество одновременно производимых исследований: до 40.

4. Время цикла обработки: не более 30 с/тест.

5. Питание от сети переменного тока (220 \pm 4,4) В, (50 \pm 1) Гц.

6. Потребляемая мощность, не более, ВА: 200.

7. Габаритные размеры анализатора (без компьютера), мм: 595*540*450.

8. Масса анализатора, кг: 30.

9. Условия эксплуатации анализатора:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 18 до 30 °С;
- относительная влажность воздуха от 30 до 85 % (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.

10. Средний срок службы - 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор.
2. Принадлежности:
 - 1) Жидкокристаллический монитор;
 - 2) Силовой кабель;
 - 3) Монтажный набор S40;
 - 4) Трубки соединения водяных мешков;
 - 5) Подвеска водяного мешка;
 - 6) Сливная трубка;
 - 7) Держатель пробоотборного стакана;
 - 8) Пробоотборные стаканы;
 - 9) Пипетка Eppendorf;
 - 10) Отвертка;
 - 11) Электротехнические кусачки;
 - 12) Мешки с промывным раствором;
 - 13) Картриджи с реагентами S-тест:
 - EXELIZA ALB
 - EXELIZA ALP

- EXELIZA ALT
- EXELIZA AMY
- EXELIZA AST
- EXELIZA BIL
- EXELIZA CA
- EXELIZA CK
- EXELIZA CHO
- EXELIZA CRE
- EXELIZA CRP
- EXELIZA γ -GT
- EXELIZA GLU
- EXELIZA HDL
- EXELIZA IP
- EXELIZA LD
- EXELIZA TG
- EXELIZA TP
- EXELIZA UA
- EXELIZA UN.

3. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с Методикой поверки МП-242-0515-2007, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации «Анализатор клинический S-40», утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 12 мая 2007 г.

Основные средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77;
- Государственные стандартные образцы состава растворов ионов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), кальция (ГСО 7682-99);
- фосфатные буферные растворы - рабочие эталоны рН 2-го разряда по ГОСТ 8.120 (готовят из стандарт-титров по ТУ 2642-001-42218836-96).

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 8.120-99 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений рН».

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 клинических S-40 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 (Регистрационные удостоверения ФС№2006/2192 от 25.12.2006 г.).

Изготовитель: «Hitachi Ltd», Япония.

Поставщик: 194064, Санкт-Петербург, Тихорецкий пр., 21
ЦНИИ РТК

Первый заместитель директора
ЦНИИ РТК



А.С.Кондратьев

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



В.И.Суворов