

Приложение к свидетельству
№ 40748 об утверждении типа
средств измерений



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
"ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"
Н.И. Ханов

08 2010 г.

Анализаторы биохимические автоматические EasyRA	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>45180-10</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы «MEDICA Corporation», США

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

ОПИСАНИЕ

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 анализатор имеет модульное строение и включает 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) EasyRA оснащается 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, дилутор, насос для линии отходов, ионоселективный модуль и насосы для ионоселективного модуля.

После переноса пробы/реагента дилутор очищает зонд, закачивая в него системный раствор. Отходы реактивов или системный раствор после промывки сливаются из зонда в промывочную ячейку. Дилутор 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 EasyRA ионоселективным блоком в состав выдвижного отсека входят ионоселективные электроды и три перистальтических насоса.

Анализатор позволяет решать задачи по определению более широкого диапазона биологических образцов, включая белки, метаболиты, ферменты и электролиты, при наличии соответствующих методик измерений, узаконенных в установленном порядке.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Основные метрологические характеристики анализатора приведены в таблице 1.

Таблица 1

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %
	молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/л	
Li ⁺	от 0,2 до 3,5	от 1,4 до 24	±10
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
мочевина	-	от 10 до 70	±16
глюкоза	-	от 700 до 1050	±11

2) Скорость фотометрических измерений: до 120 тестов/ч, скорость измерения вместе с ионоселективным блоком (Na, K, Li, Cl) – 340 тестов/ч.

3) Объем пробы при:

- фотометрических измерениях: 2-25 мкл (шаг-0,1 мкл);

- ионоселективных измерениях: 80-90 мкл, моча – 140 мкл.

4) Длина волны: 340 нм, 405 нм, 520 нм, 550 нм, 600 нм, 700 нм.

5) Условия эксплуатации:

температура: от 15 до 30 °С;

относительная влажность: до 85 %, без конденсата;

диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.

6) Габаритные размеры: 102 см x 38 см x 66 см.

7) Масса: 43 кг.

8) Питание анализатора осуществляется:

- от аккумуляторной батареи 12 В, 2,0 А·ч;

- от сети переменного тока частотой (220 ± 22) В, (50 ± 1) Гц, 70 Вт.

9) Средний срок службы: 5 лет

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус анализатора методом сеткографии и на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Кабель питания;
- Кабель соединительный, интерфейсный;
- Кабель соединительный USB;
- Инструкция пользователя;
- Ионоселективный модуль (встроенный);
- Емкость для разбавителя;
- Емкость сливная;
- Подставка для емкостей;
- Трубки для перистальтического насоса;
- Стаканчики 2мл для проб;
- Штатив стаканчиков для проб;
- Измерительные кюветы (200 сегментов);
- Трубка сливной емкости;
- Трубка емкости для разбавителя,
- Адаптеры для пробирок;
- Электрод измерительный «K⁺»;
- Электрод измерительный «Na⁺»;
- Электрод измерительный «Li⁺»;
- Электрод измерительный «Cl⁻»;
- Референсный электрод;
- Пакет с растворами для ионоселективного блока;
- Набор растворов для промывки пробозаборника;
- Набор растворов для промывки пробозаборника и ISE-модуля;
- Набор растворов для системной жидкости;
- Набор контрольных растворов;
- Ремонтный набор;
- Штатив-колесо для реагентов;
- Штатив-колесо для проб;
- Фильтр воздушный;
- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки МП-242-1037-2010.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с Методикой поверки МП-242-1037-2010, «Анализаторы биохимические автоматические EasyRA. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в августе 2010 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), лития (ГСО 7780-2000), хлорид-ионов (ГСО 7617-99);
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 биохимических автоматических EasyRA утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в РФ и в эксплуатации.

Анализаторы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития к применению в медицинской практике (Регистрационные удостоверения № ФСЗ 2008/02834 от 11.11.2008 г.).


Изготовитель: фирма «Medica Corporation», США,
адрес: Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, Massachusetts,
01730 USA

Заявитель: адрес: 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1
ЗАО «АНАЛИТИКА»

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»



П.Г. Каленик

Руководитель отдела ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»  Л.А. Конопелько