

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы газов и электролитов крови автоматические ветеринарные VetStat

Назначение средства измерений

Анализаторы газов и электролитов крови автоматические ветеринарные VetStat (далее – анализаторы) предназначены для измерений pH, массовой (молярной) концентрации растворенных ионов натрия, калия, кальция, хлорид-ионов, парциального давления углекислого газа и парциального давления кислорода в биологических жидкостях в ветеринарных учреждениях.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов заключается в том, что определяемый компонент раствора (ион/газ) посредством диффузии связывается с веществом флуоресцентного сенсора, находящегося в кассете для анализа. Затем флуоресцентный сенсор освещается источником возбуждения спектра, и возникающее при этом вторичное излучение регистрируется с помощью детектора.

Конструктивно анализаторы состоят из камеры анализа образца, термографического принтера, картриджа перистальтического насоса (заменяемый, для циркуляции жидкостей и газов в анализаторе), аккумуляторного блока, сенсорного экрана и считывателя штрих-кодов и системы управления.

Для калибровки каналов измерений парциального давления углекислого газа и парциального давления кислорода используется газовая смесь CO₂ и O₂ в баллоне под давлением (заменяемый, входит в комплектацию).

Для калибровки каналов измерений pH и массовой (молярной) концентрации ионов используются кассеты SRCs, уровень 1 и уровень 3 (заменяемые, входят в комплектацию).

Результаты исследований представляются в виде числовых значений в выбранных единицах (парциальное давление – мм рт.ст., кПа; кальций – ммоль/л, мг/дл; остальные – ммоль/л).

Внешний вид анализаторов представлен на рис. 1-2.



Рисунок 1 - Вид спереди



Место
пломбирования

Рисунок 2 - Вид сзади

Программное обеспечение

Анализаторы газов и электролитов крови автоматические ветеринарные VetStat имеют встроенное программное обеспечение «IDEXX VetStat», выполняющее функции управления анализатором, сбора, хранения и передачи данных на внешнее устройство и автономное программное обеспечение «IDEXX VetLab Station» («IVLS»), выполняющее функции считывания, обработки и хранения данных.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Влияние встроенного ПО СИ на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Встроенное ПО СИ	Автономное ПО СИ
Идентификационное наименование ПО	IDEXX VetStat	IDEXX VetLab Station (IVLS)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.0	3.34
Цифровой идентификатор ПО	1020AB1C CRC32 VS.bin	CFF1D42A CRC32 IVLS.exe

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений pH	от 6,6 до 7,8
Диапазон измерений массовой (молярной) концентрации растворенных ионов, г/дм ³ (ммоль/л): - натрия (Na ⁺) - калия (K ⁺) - кальция (Ca ⁺⁺) - хлорид-ионов (Cl ⁻)	от 2,3 до 4,1 (от 100 до 180) от 0,03 до 0,39 (от 0,8 до 10) от 0,01 до 0,12 (от 0,2 до 3,0) от 1,8 до 5,7 (от 50 до 160)
Диапазон измерений парциального давления углекислого газа, кПа (мм рт.ст.)	от 1,34 до 26,6 (от 10 до 200)
Диапазон измерений парциального давления кислорода, кПа (мм рт.ст.)	от 1,34 до 93,3 (от 10 до 700)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений pH	±0,05
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой (молярной) концентрации растворенных ионов, % - натрия (Na ⁺) - калия (K ⁺) - хлора (Cl ⁻) - кальция (Ca ⁺⁺)	±10 ±10 ±10 ±10
Пределы допускаемой приведенной погрешности измерений парциального давления углекислого газа, %	±10

Наименование характеристики	Значение характеристики
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления кислорода, %	±10
Масса, кг, не более - без аккумулятора - с аккумулятором	4,5 5,5
Габаритные размеры, мм, не более	361 ´ 231 ´ 119
Питание: - напряжение, В - частота, Гц - потребляемая мощность, В·А, не более	110, 220 от 47 до 63 65
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от 10 до 32 от 5 до 95 от 40 до 106,6
Наработка на отказ, ч, не менее	8000
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

1. Анализатор - 1 шт.
2. Блок питания с кабелем - 1 шт.
3. Диск с ПО - 1 шт.
4. Батарея - 1 шт.
5. Материал для контроля качества (ОПТИ ЧЕК или VetStat Control) - 1 компл.
6. Баллон с газовой смесью CO₂ и O₂ - 1 шт.
7. Бумага для термопечати - 1 уп.
8. Кассеты SRCs (уровень 1 и уровень 3) - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
10. Руководство пользователя - 1 экз.
11. Методика поверки МП 242-1789-2014 «Анализаторы газов и электролитов крови автоматические ветеринарные VetStat. Методика поверки».

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1789-2014 «Анализаторы газов и электролитов крови автоматические ветеринарные VetStat. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 05.08.2014 г.

Основные средства поверки:

- буферный раствор - рабочий эталон рН (6,86) 2-го разряда ГОСТ 8.120-2014;
- СО состава водных растворов ионов калия ГСО 8092-94;
- СО состава водных растворов ионов кальция ГСО 8065-94;
- натрий хлористый ч.д.а. ГОСТ 4233-77;

- СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов ГСО 10531-2014;
- натрий сернистоокислый ч.д.а. ГОСТ 195-77;
- серебро азотноокисное ч.д.а. ГОСТ 1277-75;
- натрий двууглекислый х.ч. ГОСТ 2156-76;
- калий фосфорнокислый однозамещенный х.ч. ГОСТ 4198-75;
- натрий фосфорнокислый двузамещенный х.ч. ГОСТ 4172-76.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Анализаторы газов и электролитов крови автоматические ветеринарные VetStat. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам газов и электролитов крови автоматическим ветеринарным VetStat
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Техническая документация компании «OPTI Medical Systems, Inc.».

Изготовитель

Фирма «OPTI Medical Systems, Inc.», США
Адрес: 235 Nembree Park Drive Roswell, GA 30076 USA

Заявитель

ООО «Симедика РУ»
Адрес: 109387, Москва г, Тихая ул, дом № 23, стр. 8
Тел.: 8-495-943-00-67, 8-967-010-42-45
E-mail: info@cymedica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19
тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14
E-mail: info@vniim.ru, www.vniim.ru
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2015 г.