

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы электролитов крови EX для лабораторной диагностики *in vitro*, моделей EX-D, EX-Ds, EX-Ca

Назначение средства измерений

Анализаторы электролитов крови EX для лабораторной диагностики *in vitro*, моделей EX-D, EX-Ds, EX-Ca (далее - анализаторы), предназначены для измерений pH, а также для содержания ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+} в биологических жидкостях (сыворотке, плазме, цельной крови).

Описание средства измерений

В основу работы анализаторов электролитов крови EX для лабораторной диагностики *in vitro*, моделей EX-D, EX-Ds, EX-Ca положен потенциометрический метод для измерения pH, а также содержания ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+} . Для исследований электролитов крови используются соответствующие ионоселективные электроды и хлорсеребряный электрод сравнения.

Конструктивно анализаторы состоят из корпуса с передней дверкой. В дверку встроена панель с ЖК-дисплеем (20-значный по 4 линии) и клавиатурой. Дверка закрывает расположенные за ней встроенные в корпус с передней стороны блок измерения с электродами и блок пробозаборной иглы. С правой стороны в корпус встроен перистальтический насос, система подачи реагентов с клапанами, блок нагревания, штатив для реагентов. Сверху встроен термопринтер. Блок питания, предохранители, вентилятор, кнопка включения, разъем кабеля питания расположены с левой стороны корпуса.

Автоматический податчик проб на 20 позиций конструктивно соединен с корпусом модели EX-D и располагается спереди под дверкой и блоком иглы пробозаборника.

В модели EX-Ca вместо автоподатчика имеется столик для ручной подачи проб на 2 позиции.

Модель EX-Ds не оснащается податчиком проб, пробы подаются вручную.

Встроенный процессор управляет работой анализатора, обеспечивает автоматическую или ручную калибровку и диагностику состояния прибора.

Анализаторы оснащены серийным портом (RS-232C для вывода данных онлайн) для передачи информации на ПК.



Рисунок 1 – Анализатор электролитов крови EX для лабораторной диагностики *in vitro*, модели EX-D



Рисунок 2 – Анализатор электролитов крови EX для лабораторной диагностики *in vitro*, модели EX-D. Расположение пломбы



Рисунок 3 – Анализатор электролитов крови EX для лабораторной диагностики in vitro, модели EX-Ds



Рисунок 4 – Анализатор электролитов крови EX для лабораторной диагностики in vitro, модели EX-Ds. Расположение пломбы



Рисунок 5 – Анализатор электролитов крови EX для лабораторной диагностики in vitro, модели EX- Ca



Рисунок 6 – Анализатор электролитов крови EX для лабораторной диагностики in vitro, модели EX- Ca. Расположение пломбы

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение «EX-xx software», где «xx» - D/Ds/Ca соответственно.

Основные функции программного обеспечения: сбор, отображение, управление работой анализатора, обработка, хранение и передача результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет иерархическую форму и состоит из 9 разделов, прописанных в главе «МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ» РЭ на анализаторы.

Программное обеспечение анализаторов электролитов крови EX для лабораторной диагностики in vitro, моделей EX-D, EX-Ds, EX-Ca запускается в автоматическом режиме после включения анализатора. Просмотр номера версии встроенного программного обеспечения доступен в течение 1-2 сек в момент входа в сервисное меню, защищенное паролем.

Доступ к функции изменения настроечных параметров (сервисное меню) защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	EX-D	EX- Ds	EX- Ca
Идентификационное наименование программного обеспечения	EX-D software	EX- Ds software	EX- Ca software
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Ver.3.14 и выше	Ver.3.14S и выше	Ver.1.20 и выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) (md5)	58f2e07d705cd6663c e13174522b88140f5 557fa18ff5cebb9602 475a79d0fd1	0a763e75615d83c66 03a2c41fcd3f53b9cd c30983b372d9d7c33 9fe40ea4face	6d4a658c966b532b3 d861f09f069ee4dd1e 8fe6259f4960b95dfb 07e17469cd5
Другие идентификационные данные (если имеются)	-	-	-

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Определяемые компоненты	Характеристики	
	Диапазон измерений молярной концентрации, ммоль/л	Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %
Na ⁺	от 10 до 500	± 10
K ⁺	от 1,0 до 20	± 10
Cl ⁻	от 10 до 550 (только для моделей EX-D, EX-Ds)	± 10
Ca ²⁺	от 0,5 до 3,0 (только для модели EX-Ca)	± 10

Диапазон измерений pH: от 6,00 до 8,00 (только для модели EX-Ca);

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений pH: ± 0,05;

Габаритные размеры, мм, не более: 300 ´ 430 ´ 370 (для модели EX-Ca);

246 ´ 410 ´ 350 (для модели EX-D);

246 ´ 280 ´ 350 (для модели EX-Ds).

Масса, кг, не более: 11 (для модели EX-Ca);

14 (для модели EX-D);

13 (для модели EX-Ds).

Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В: 220 ± 4,4

Потребляемая мощность, В·А, не более: 120 (для модели EX-Ca);

110 (для моделей EX-D и EX-Ds).

Средний срок службы, лет: 5

Наработка на отказ, ч, не менее: 7000

Условия эксплуатации:

- температура: от 15 до 30 °С;
- относительная влажность: от 15 до 80 %;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106 кПа.

Знак утверждения типа

наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Анализатор электролитов EX	1 шт.
Термобумага	1 шт.
Шнур питания	1 шт.
Чашечки для образцов (20 шт. в пакете)	1 уп.
Емкость для отходов	1 шт.
Штатив для образцов (встроенный, только для EX-D)	1 шт.
Крышка для штатива (только для EX-D)	1 шт.
Электрод Na ⁺	1 шт.
Электрод K ⁺	1 шт.
Электрод Cl (только для EX-D / EX-Ds)	1 шт.
Электрод Ca ²⁺ (только для EX-Ca)	1 шт.
Электрод референсный	1 шт.
Электрод pH (только для EX-Ca)	1 шт.
Пакеты раствора стандарта 1	1 уп.
Пакеты раствора стандарта 2	1 уп.
Пакеты референсного раствора (только для EX-Ca)	1 уп.
Флаконы промывающего раствора	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Методика поверки «Анализаторы электролитов крови EX для лабораторной диагностики in vitro, моделей EX-D, EX-Ds, EX-Ca. Методика поверки» МП-209-017-2015	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-017-2015 «Анализаторы электролитов крови EX для лабораторной диагностики in vitro, моделей EX-D, EX-Ds, EX-Ca. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в июле 2015 г.

Средства поверки:

- буферные растворы - рабочие эталоны pH 2-го и 1-го разряда по ГОСТ 8.120-99 (готовят из стандарт-титров по ТУ 2642-001-42218836-96 pH-метрии. Стандарт-титры для приготовления рабочих эталонов 2-го и 3-го разрядов);
- стандартные образцы состава растворов хлорид - ионов (ГСО 6687-93 – ГСО 6689-93) ионов натрия (ГСО 8062-94 – ГСО 8064-94), ионов калия (ГСО 8092-94 – ГСО 8094-94), ионов кальция (ГСО 8065-94 – ГСО 8067-94).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документах:

- «Анализаторы электролитов крови EX для лабораторной диагностики in vitro, моделей EX-D, EX-Ds. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализаторы электролитов крови EX для лабораторной диагностики in vitro, модели EX-Ca. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам электролитов крови EX для лабораторной диагностики in vitro, моделей EX-D, EX-Ds, EX-Sa

1. ГОСТ Р 52319-2005 Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
2. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. ОТУ
3. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2: 2001). Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
4. ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
5. Техническая документация фирмы «ЮКОН СО., LTD.», Япония.

Изготовитель

Фирма «ЮКОН СО., LTD.», Япония
Адрес: 3-19-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, JAPAN
Тел.: +81-44-811-9211
Факс: +81-44-811-9249

Заявитель

АО «ДИАКОН»
Адрес: 142290, г. Пушкино, Московская обл., ул. Грузовая, д.1а
Тел: (495)980-63-39, 980-63-38
Факс: (495)980-66-79
E-mail: sale@diakonlab.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, <http://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.

« ____ » _____ 2016 г.