

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «08» июля 2024 г. № 1622

Регистрационный № 92600-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы электролитного состава крови Audicom AC9000

Назначение средства измерений

Анализаторы электролитного состава крови Audicom AC9000 (далее - анализаторы) предназначены для измерений молярной концентрации калия, натрия, хлора и водородного показателя pH в крови.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении молярной концентрации калия, натрия, хлора и водородного показателя pH потенциометрическим методом с использованием ионоселективных электродов. Потенциал ионоселективного электрода изменяется, как только изменяется концентрация анализируемых ионов в образце пробы. Потенциал референтного электрода всегда постоянен, таким образом формируется разница между потенциалом ионоселективного электрода и референтным электродом. Разница потенциалов изменяется в зависимости от изменения концентрации определенного иона в пробе.

Конструктивно анализаторы выполнены в виде стационарных настольных приборов. Анализаторы имеют блоки пробозабора и электродов, насос, встроенный принтер, дисплей и клавиатуру.

Анализаторы выпускаются в двух моделях: Audicom AC9800 и Audicom AC9801, отличающихся блоком пробозабора. Модель Audicom AC9800 имеет два режима пробозабора: автоматический и полуавтоматический, зависящий от наличия блока автоподачи образцов, который поставляется по отдельному заказу потребителя. Игла забора образца автоматически перемещается из-под крышки пробозабора. Модель Audicom AC9801 имеет только ручной режим работы – для доступа к игле забора образца пользователю необходимо вручную открыть пробозаборник и, после аспирации образца, закрыть его.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения наносится методом цифровой лазерной печати на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса анализаторов.

Общий вид и схема маркировки анализаторов представлены на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.



модель Audicom AC9800



модель Audicom AC9801



Рисунок 1 – Общий вид и схема маркировки анализаторов

Программное обеспечение

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение (далее - ПО), которое содержит функции для управления анализатором, настройки параметров измерений, проверки рабочего состояния прибора, обработки и печати результатов измерений.

Метрологически значимая часть ПО не выделена, все ПО является метрологически значимым.

Идентификационные данные программного обеспечения указаны в таблице 1.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение для модели	
	Audicom AC9800	Audicom AC9801
Идентификационное наименование ПО	-	-
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	5.10V	5.00J
Цифровой идентификатор ПО	-	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации, ммоль/л: - калия - натрия - хлора	от 0,5 до 15 от 30 до 200 от 30 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации, %: - калия - натрия - хлора	± 20 ± 10 ± 20
Диапазон измерений водородного показателя pH	от 4,0 до 9,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений водородного показателя pH	± 1,0

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний молярной концентрации кальция, ммоль/л	от 0,1 до 5,0
Параметры электрического питания от сети переменного тока: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц, не более - потребляемая мощность, В·А, не более	от 100 до 240 50 85
Габаритные размеры, мм, не более: - длина - ширина - высота	408 390 230
Масса, кг, не более	10
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более	от +15 до +30 85

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор электролитного состава крови	Audicom AC9000	1 шт.
Блок автоподачи образца*	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Комплект принадлежностей**	-	1 комплект

* - поставляется только для анализатора модели Audicom AC9800 по отдельному заказу потребителя.
** - каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно перечню, указанному в Руководстве по эксплуатации

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Анализаторы электролитного состава крови Audicom AC9000 модель Audicom AC9800», глава 6 «Анализ»; «Анализаторы электролитного состава крови Audicom AC9000 модель Audicom AC9801», глава 6 «Анализ».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 февраля 2021 г. № 148 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 августа 2023 г. № 1569 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 февраля 2022 г. № 324 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений показателя pH активности ионов водорода в водных растворах»;

Стандарт предприятия Jiangsu Audicom Medical Technology Co., Ltd., Китай.

Правообладатель

Jiangsu Audicom Medical Technology Co., Ltd., Китай

Адрес: 4F, No. 4 Building, High-tech Industrial Park, No. 36 Nanwei 4 Rd., Dingmao,

Zhenjiang, Jiangsu, 212009, China

Телефон: +86(0511) 888-80-197

Факс: 0511-84449169

Web-сайт: www.bloodanalyzer.ru

Изготовитель

Jiangsu Audicom Medical Technology Co., Ltd., Китай

Адрес: 4F, No. 4 Building, High-tech Industrial Park, No. 36 Nanwei 4 Rd., Dingmao,

Zhenjiang, Jiangsu, 212009, China

Телефон: +86(0511) 888-80-197

Факс: 0511-84449169

Web-сайт: www.bloodanalyzer.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)
ИНН 9729338933

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское,
ул. Озерная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33

Факс 8 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

