

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «21» октября 2024 г. № 2505

Регистрационный № 93526-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы электролитов ЕС 90

Назначение средства измерений

Анализаторы электролитов ЕС 90 (далее – анализаторы) предназначены для измерений молярной концентрации ионов калия (K^+), кальция (Ca^{2+}) и хлорид-ионов (Cl^-) в биологических жидкостях человека (цельной крови, сыворотке, плазме, моче).

Описание средства измерений

Функционально анализаторы включают в себя следующие блоки: блок введения биоматериала, блок картриджей, блок измерений, блок обработки информации и ее вывода. Управление анализатором, обработка и передача результатов измерений производится встроенным компьютером с применением специализированного программного обеспечения.

Принцип действия анализатора основан на потенциометрическом методе. Ионно-чувствительные электроды (ISE) - это потенциометрические датчики, в которых электрический потенциал (напряжение) формируется ионоселективными мембранами на границе между электродом датчика и средой пробы. Согласно уравнению Нернста этот потенциал зависит от активности соответствующего иона в среде пробы. Ионоселективная мембрана, используемая в сенсорном картридже анализаторов, основана на ионофорных соединениях, обеспечивающих селективное комплексообразование определенных ионных частиц.

Конструктивно анализаторы состоят из корпуса с встроенным в него компьютером, ЖК-дисплеем сенсорного типа, термопринтером, отсеком для образца (аспирационная игла, датчик приближения, направляющая для иглы), отсеком для картриджей и отсеком обслуживания (насос, клапаны, трубы). Для исследований электролитов крови используются соответствующие ионоселективные электроды и хлорсеребряный электрод сравнения, изготовленные в виде плоских датчиков на пластиковой подложке и входящие в состав картриджей. Анализаторы могут комплектоваться сканером штрих-кодов (опционально), подключаемым к USB порту.

Встроенный компьютер управляет работой анализатора, обеспечивает автоматическую или ручную калибровку и диагностику состояния прибора. Анализаторы оснащены серийным портом (разъем RS-232), USB-портами типов А и В, портом локальной сети LAN (RJ45 Ethernet) для передачи информации на ПК.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Заводской номер имеет цифровой формат и наносится печатным способом на бирку, закрепляемую на задней стенке корпуса анализатора. Места нанесения заводского номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов электролитов EC 90



Рисунок 2 – Места нанесения заводского номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (далее - ПО), разработанное для решения задач управления анализаторами, обработки информации, полученной в процессе проведения измерений, хранения и передачи результатов измерений, изменения настроечных параметров прибора. ПО анализаторов запускается на встроенном компьютере после включения анализатора.

Номер версии и наименование ПО отображаются на экране встроенного компьютера в разделе главного меню «Настроить» (подраздел «Инфо»).

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	ЕС 90
Номер версии (идентификационный номер)	1.2X.XX*
Цифровой идентификатор ПО	-

* Символом X обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ X может принимать любые числовые значения.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний молярной концентрации ионов кальция (Ca^{2+}), ммоль/дм ³	от 0,1 до 3,1
Диапазон измерений молярной концентрации ионов кальция (Ca^{2+}), ммоль/дм ³	от 2,0 до 3,1
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации ионов кальция (Ca^{2+}), %	±15
Диапазон показаний молярной концентрации хлорид-ионов (Cl^-), ммоль/дм ³	от 50 до 170
Диапазон измерений молярной концентрации хлорид-ионов (Cl^-), ммоль/дм ³	от 93 до 147
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации хлорид-ионов (Cl^-), %	±10
Диапазон показаний молярной концентрации ионов калия (K^+), ммоль/дм ³	от 1,0 до 15,0
Диапазон измерений молярной концентрации ионов калия (K^+), ммоль/дм ³	от 3,2 до 7,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации ионов калия (K^+), %	±10

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	334×268×425
Масса, кг, не более	7,1
Потребляемая мощность, В·А, не более	60
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 100 до 240
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающей среды, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +15 до +35 от 15 до 90 от 84 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	10

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или в виде наклейки в правой части бирки, закрепляемой на задней стенке корпуса анализатора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор электролитов	ЕС 90	1 шт.
Шнуры питания	-	3 шт.
USB-накопитель	-	1 шт.
Моечный аппарат	-	1 шт.
Рулон бумаги для термопринтера	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе II «Введение» разделе «Методы измерения и калибровки» документа «Анализатор электролитов ЕС 90. Руководство по эксплуатации».

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»;

Стандарт предприятия «Анализатор электролитов ЕС-90».

Правообладатель

Компания Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика

Адрес: Karasek 1d, 62100 Brno, Czech Republic

Телефон: +420-517-077 111

Факс: +420-541-127-637 (627)

E-mail: diagnosticscaerbalachema.com

Web-сайт: www.erbalachema.com

Изготовитель

Компания Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика

Адрес: Karasek 1d, 62100 Brno, Czech Republic

Телефон: +420-517-077 111

Факс: +420-541-127-637 (627)

E-mail: diagnosticscaerbalachema.com

Web-сайт: www.erbalachema.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19, лит. Д

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

