

СОГЛАСОВАНО

Зам.руководителя ГЦИ СИ

«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.С. Александров

2006 г.

<p>Анализаторы биохимические SYNCHRON (модификации – CX3 DELTA, CX4 Pro, CX5 Pro, CX9 Pro, LX20, LX 20 Pro, UniCel DxС 600, UniCel DxC 600 Pro, UniCel DxС 800, UniCel DxС 800 Pro)</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>31199-06</u></p> <p>Взамен № _____</p>
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы-изготовителя
“Beckman Coulter Inc”, США

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Биохимические анализаторы SYNCHRON (модификации – CX3 DELTA, CX4 Pro, CX5 Pro, CX9 Pro, LX20, LX 20 Pro, UniCel DxС 600, UniCel DxС 600 Pro, UniCel DxС 800, UniCel DxС 800 Pro) предназначены для измерений pH и содержания аналитов (ионов Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, а также глюкозы, мочевины и т.п.) в биологических жидкостях.

Область применения: клинический анализ крови в лечебно-профилактических учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип работы анализаторов SYNCHRON основан на комбинации физико-химических методов определения содержания аналитов в биологических жидкостях. В частности, кондуктометрический метод используется для определения мочевины, потенциометрический - для измерения содержания электролитов, ферментативный - для определения содержания глюкозы, креатинина и т.п. Анализатор выполняет измерения с пробами биологических жидкостей (плазмой или сывороткой крови, а также цереброспинальной жидкостью и мочой).

Конструктивно анализатор состоит из блока загрузки, измерительного блока и персонального компьютера с процессором Intel. Конструкция блока загрузки с вращающейся каруселью позволяет проводить дозагрузку образцов во время выполнения исследований.

В анализаторе предусмотрена аспирация образцов крови при использовании пробирок объемом от 0,5 до 10 мл. Применяется буквенно-цифровая и штрих-кодовая идентификация образцов пациента. В анализаторе обеспечивается хранение информации на жестком диске на 10 000 пациентов. Результаты исследований представляются в виде численных значений.

Модификации анализатора отличаются производительностью, программным обеспечением и номенклатурой анализируемых анализов. Кроме этого модификации анализаторов с индексом "Pro" дополнительно снабжены устройствами, обеспечивающими возможность выполнения исследований с закрытыми пробирками, а также выполнение измерений в ближнем инфракрасном диапазоне (940 нм).

В анализаторах предусмотрена функция автоматической калибровки с использованием калибраторов фирмы "Beckman Coulter Inc".

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении рН в диапазоне от 6,5 до 8,0: $\pm 0,05$.

2. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении:

- молярной концентрации мочевины в диапазоне от 50 до 1000 ммоль/л: $\pm 15\%$;
- молярной концентрации глюкозы в диапазоне от 1,2 до 30 ммоль/л: $\pm 15\%$;
- массовой концентрации кальция (ионизированного) в диапазоне от 20 до 150 мг/л: $\pm 10\%$;
- массовой концентрации натрия (ионизированного) в диапазоне от 0,5 до 4,0 г/л: $\pm 10\%$;
- массовой концентрации калия (ионизированного) в диапазоне от 0,1 до 160 мг/л: $\pm 10\%$;
- массовой концентрации хлора (ионизированного) в диапазоне от 1,0 до 12,0 мг/л: $\pm 10\%$.

3. Объем образца крови для исследований: от 3 до 40 мкл.

4. Количество образцов, одновременно размещаемых в блоке загрузки:

- для модификации CX3 DELTA до 42;
- для модификации CX4 Pro до 63;
- для модификации CX5 Pro до 63;
- для модификации CX9 Pro до 63;
- для модификации LX: до 140;
- для модификации Unicel DxC 600: до 56,
- для модификации Unicel DxC 800: до 100.

5. Время выхода на режим: не более 5 минут.

6. Рабочий диапазон температур анализируемой среды: от 18 до 30 °С;

7. Питание от сети переменного тока (220 \pm 4,4) В, (50 \pm 1) Гц.

8. Потребляемая мощность: не более 2,5 кВА.

9. Габаритные размеры, массы и производительность анализаторов (без компьютера) приведены в таблице:

Модификация	Габаритные размеры			Масса, кг	Производительность анализатора, (проб за час)
	длина, мм	ширина, мм	высота, мм		
CX3 DELTA	176	69	77	159	675
CX4 Pro	176	120	77	288	225
CX5 Pro	176	154	77	436	600
CX9 Pro	176	168	77	516	900
LX20	1778	1524	1041	727	1440
LX 20 Pro	1778	1524	1041	727	900
UniCel DxC 600	1040	1570	1040	773	600
UniCel DxC 600 Pro	1040	1570	1040	773	900
UniCel DxC 800	1770	1570	1040	783	800
UniCel DxC 800 Pro	1770	1570	1040	783	1440

10. Условия эксплуатации анализатора:
- диапазон температуры окружающего воздуха от 18 до 30 °С;
 - относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
 - диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.
11. Средний срок службы - 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор:
 - аналитический блок,
 - управляющая станция,
 - станция очистки воды (для CX4 Pro, CX5 Pro, CX9 Pro, LX20, LX 20 Pro и UniCel DxС);
 - монитор.
2. Расходные материалы:
 - набор реагентов для клинических анализов;
 - набор калибраторов
3. Эксплуатационная документация:
 - Руководство по эксплуатации;
 - Методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации «Биохимические анализаторы SYNCHRON», утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 15 января 2006 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), кальция (ГСО 7682-99);
 - фосфатные буферные растворы - рабочие эталоны рН 2-го разряда по ГОСТ 8.120 (готовят из стандарт-титров по ТУ 2642-001-42218836-96);
 - контрольные материалы производства "Beckman Coulter Inc.", США.
- Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ 8.120-99 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений рН».
- 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

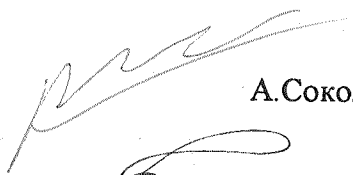
Тип биохимических анализаторов SYNCHRON (модификации – CX3 DELTA, CX4 Pro, CX5 Pro, CX9 Pro, LX20, LX 20 Pro, UniCel DxС 600, UniCel DxС 600 Pro, UniCel DxС 800, UniCel DxС 800 Pro) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Анализаторы разрешены Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение №2004/434 от 21 мая 2004 г.).

Изготовитель: "Beckman Coulter Inc.", США.

Поставщик: 121905, Москва, Новый Арбат, 11, офис 1614, представительство "Beckman Coulter Inc.", в России.

Представитель
фирмы "Beckman Coulter Inc.",


А.Соколов

Руководитель отдела ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»


Л.А.Конопелько

Вед.научный сотрудник ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»


В.И.Суворов