

СОГЛАСОВАНО  
Зам.руководителя ГЦИ СИ  
«ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»  
В.С. Александров



<p><b>Анализаторы электролитов крови EasyLyte (модификации: EasyLyte, EasyLyte Calcium, EasyLyte Plus)</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>21940-06</u></p> <p>Взамен № 21940-01</p>
--	---

Выпускаются по технической документации фирмы-изготовителя "Medica Corporation", США

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы электролитов крови EasyLyte (модификации: EasyLyte, EasyLyte Calcium, EasyLyte Plus) (далее – анализаторы), предназначены для измерений содержания ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Li}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , а также pH в биологических жидкостях.

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

### ОПИСАНИЕ

В основу работы анализаторов электролитов EasyLyte (модификации: EasyLyte, EasyLyte Calcium, EasyLyte Plus) положены потенциометрический метод для измерения pH, содержания ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Li}^+$ . Для исследований электролитов крови используются соответствующие ионоселективные электроды и хлорсеребряный электрод сравнения.

Анализатор выполняет измерения с пробами биологических жидкостей: артериальной, венозной или капиллярной кровью. Исследуемые пробы крови в процессе измерений термостатируются при температуре  $(37 \pm 0,2) ^\circ\text{C}$ .

Анализаторы выполнены в виде микропроцессорного блока с клавиатурой, жидкокристаллическим дисплеем и встроенным термопринтером.

Микропроцессорный контроллер управляет работой анализатора, обеспечивает автоматическую калибровку и диагностику состояния прибора. В памяти анализатора сохраняются результаты измерений 64 проб и 30 контрольных материалов. Модификации анализаторов различаются количеством исследуемых аналитов биологических жидкостей (см.табл.1).

Таблица 1

Модификация анализатора	Определяемые компоненты крови
EasyLyte	Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup>
EasyLyte Plus	Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Li <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup>
EasyLyte Calcium	pH, Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>2+</sup>

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Основные характеристики анализаторов при исследовании электролитов крови приведены в табл.2.

Таблица 2

Исследуемые аналиты биологической жидкости	Характеристики анализаторов		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %
	Молярной концентрации, ммоль/л	Массовой концентрации, мг/л	
Na <sup>+</sup>	от 20 до 200	от 460 до 4600	± 10
K <sup>+</sup>	от 0,2 до 40	от 8 до 1600	± 10
Ca <sup>2+</sup>	от 0,25 до 5,0	от 10 до 200	± 10
Li <sup>+</sup>	от 0,2 до 5,0	от 1,4 до 35	± 10
Cl <sup>-</sup>	от 25 до 200	от 850 до 7000	± 10

2. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений pH от 6,5 до 8,0: ±0,05.

3. Объем образца для исследований: 100 мкл.

4. Производительность анализатора: 60 проб за час.

5. Время выхода на режим: 30 минут.

6. Рабочий диапазон температур анализируемой среды: от 16 до 34 °С.

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

8. Потребляемая от сети мощность: 90 ВА.

9. Габаритные размеры анализатора:

длина - 240 мм,  
ширина - 420 мм,  
высота - 200 мм.

10. Масса анализатора: 5,8 кг.

11. Условия эксплуатации анализатора:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 15 до 32 °С;
- относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.

12. Средний срок службы - 5 лет. Средний срок службы электродов – от 6 до 12 месяцев (в зависимости от типа электрода).

## **ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

Знак утверждения типа наносится на титульные листы Руководства по эксплуатации типографским способом.

## **КОМПЛЕКТНОСТЬ**

1. Анализатор 1 экз.
2. Комплект сменных электродов – 1 комп.
3. Расходные материалы – 1 компл.
4. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
5. Методика поверки – 1 экз.

## **ПОВЕРКА**

Поверка анализаторов проводится в соответствии с Методикой поверки МП№242-0333-2006, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации «Анализаторы электролитов крови EasyLyte (модификации: EasyLyte, EasyLyte Calcium, EasyLyte Plus)», утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20 мая 2006 г. Основные средства поверки:

- фосфатные буферные растворы -рабочие эталоны рН 2-го разряда по ГОСТ 8.120 (готовят из стандарт-титров по ТУ 2642-001-42218836-96);
- стандартные образцы состава растворов ионов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), кальция (ГСО 7682-99), лития (ГСО 7780-2000), хлорид-ионов (ГСО 7617-99);
- контрольные материалы “Quality Control Kit” (Easy QC), производства “Medica Corporation”, США.

Межповерочный интервал 1 год.

## **НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

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

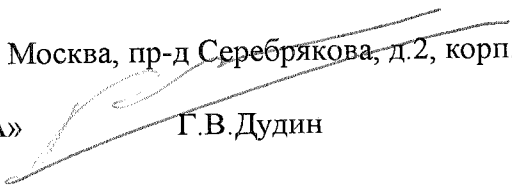
Тип анализаторов электролитов крови EasyLyte (модификации: EasyLyte, EasyLyte Calcium, EasyLyte Plus) утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен в эксплуатации.

Анализаторы разрешены Минздравом РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение №2002/931 от 28 ноября 2002 г.).

**Изготовитель:** "Medica Corporation", США.

**ПОСТАВЩИК:** ЗАО "АНАЛИТИКА", 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д.2, корп.1.

Зам.ген.директора ЗАО «АНАЛИТИКА»

  
Г.В.Дудин

Вед. научный сотрудник  
ГЦИ СИ "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"

  
В.И.Суворов