

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора ВНИИОФИ,

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

2005г.



Анализаторы электролитов 9180	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>29888-05</u> Взамен № _____
-------------------------------	---

Выпускаются по технической документации фирмы «Roche Diagnostics GmbH» (Германия, Австрия, США).

Назначение и область применения

Анализаторы электролитов 9180 предназначены для измерений концентрации натрия, калия, хлора, ионизированного кальция и лития в цельной крови, сыворотке, плазме, моче, диализных и водных растворах.

Основная область применения: количественный биохимический анализ в клиничко-диагностических лабораториях.

Описание

Принцип действия анализаторов основан на измерении потенциалов электродов, используемых в электролитном анализаторе (калий, натрий, хлор, ионизированный кальций, литий и электрод сравнения, референсный).

Каждый электрод имеет ионоселективные мембраны, которые обеспечивают специфические реакции с соответствующими ионами, находящимися в образце. Мембраны являются ионообменными, реагирующими с электрическим зарядом иона, что ведет к изменению мембранного потенциала или измеряемого напряжения, которое возникает на поверхности контакта образца и мембраны.

С помощью гальванического измерения цепи внутри электрода определяется разница между двумя потенциалами с каждой стороны мембраны.

Разница концентрации ионов между внутренним электролитом и образцом является причиной возникновения электрохимического потенциала на мембране активного электрода, который передается на усилитель.

Концентрация ионов в образце затем определяется с помощью калибровочной кривой, построенной по точкам стандартного раствора с точно известной концентрацией ионов.

Прибор выполнен в виде моноблока.

Основные технические характеристики :

- диапазон измерений концентрации в цельной крови, сыворотке, плазме, диализном и водном растворах (дискретность показаний), ммоль/л

натрий	40-205 (1 или 0,1)
калий	1,5-15 (0,1 или 0,01)
хлор	50-200 (1 или 0,1)
кальций	0,2-5,0 (0,01 или 0,001)
литий	0,1-6,0 (0,01 или 0,001)

(литий не определяется в диализном растворе)

- пределы допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении концентрации в цельной крови, сыворотке, плазме, диализном и водном растворах, %

натрий	1,0 при 140-160 ммоль/л
калий	1,5 при 4 – 6 ммоль/л
хлор	1,0 при 90-130 ммоль/л

- диапазон измерений концентрации в моче (дискретность показаний), ммоль/л

натрий	1-300 (1)
калий	4,5-120 (0,1)
хлор	1-300 (1)

(кальций и литий не определяются в пробах мочи)

- пределы допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) при измерении концентрации в моче, %

натрий	5 при 100-250 ммоль/л
калий	5 при 10-60 ммоль/л
хлор	5 при 100-250 ммоль/л

- объем пробы, мкл

95

- время измерений, с

не более 50

- электропитание от сети переменного тока, напряжение, В частота, Гц	100-240 50/60
- потребляемая мощность, В·А	не более 30
- габаритные размеры, мм	не более 335x315x295
- масса, кг	не более 6
- условия эксплуатации: температура окружающего воздуха, °С влажность, %	15 – 32 не более 85

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа средства измерения наносится методом штемпелевания на титульный лист Руководства по эксплуатации.

Комплектность

1. Анализатор;
2. Электроды (6-ть электродов и корпус референсного электрода с трубками);
3. Растворы (калибровочный и рабочие);
4. Бумага для принтера (5 рулонов);
5. Запасные части;
6. Руководство по эксплуатации;
4. Упаковочная тара;

Поверка

Поверка проводится в соответствии с Методикой поверки, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2005 г. (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки используются аттестованные смеси в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088-97, ГОСТ Р 51352-99, РМГ 60-2003.

Межповерочный интервал – один год.

Нормативные документы

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское.
Общие технические условия.

ГОСТ Р 51088-97 Наборы реагентов для клинической лабораторной
диагностики. Общие технические условия.

ГОСТ Р 51352-99 Наборы реагентов для клинической лабораторной
диагностики. Методы испытаний.

РМГ 60-2003 ГСОЕИ Смеси аттестованные. Общие требования к
разработке.

Заключение

Тип анализаторы электролитов 9180 утвержден с техническими и
метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем
описании типа, метрологически обеспечен при ввозе по импорту и в
эксплуатации.

Выдано регистрационное удостоверение ФС № 2004/1669.

Изготовитель

Фирма «Roche Diagnostics GmbH», (Германия, Австрия, США)

- Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
- A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria
- 14 Almeida Avenue, East Providence, RI 02914, USA

Представитель фирмы
«Roche Diagnostics GmbH»



О. Е. Макарова

Handwritten signature