

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы электролитов 9180

Назначение средства измерений

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

Описание средства измерений

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

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. Общий вид анализатора приведен на Рисунке 1.



Рисунок 1 Анализатор электролитов 9180

Место нанесения знака утверждения типа



Рисунок 2 Схема маркировки анализатора

Метрологические и 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
- объем пробы, мкл: 95
- время измерений, с: не более 50
- электропитание от сети переменного тока, напряжение, В: 100-240
- частота, Гц: 50/60
- потребляемая мощность, В·А: не более 30
- габаритные размеры, мм: не более 335x315x295
- масса, кг: не более 6
- производительность, количество тестов/час

без распечатки	60
с распечаткой	50
- условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха, °С	15 – 32
влажность, %	5 – 95

Анализаторы электролитов 9180 имеют встроенное программное обеспечение.
Уровень защиты программного обеспечения в соответствии с МИ 3286-2010г. – А.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Программное обеспечение анализатора электролитов 9180	Не определено	A80X 2.04	Цифровой идентификатор в программном обеспечении не применяется	

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа средства измерений наносится на заднюю панель анализатора методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

I Анализатор электролитов 9180

II Принадлежности:

1. Бумага для принтера
2. Электрод заглушка
3. Прокладка
4. Набор трубок
5. Зонд пробозаборника
6. Шприц 10 мл с коническим наконечником
7. Руководство по эксплуатации
8. Методика поверки

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 29888-11 «Анализатор электролитов 9180. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 14.10.11 г.

Для поверки используются государственные стандартные образцы:

- ГСО 4391-88 стандартный образец состава натрия хлористого 1-го разряда;
- ГСО 7772-2000 стандартный образец состава водного раствора ионов кальция;
- ГСО 7780-2000 стандартный образец состава водного раствора ионов лития.
- ГСО 7771-2000 стандартный образец состава водного раствора ионов калия.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Анализатор электролитов 9180.

Нормативные документы, устанавливающие требования к анализаторам электролитов 9180

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
3. ГОСТ Р 51522-99 (МЭК 61326-1-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия, Австрия, США
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Телефакс +49 621 7592890;
A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria
9115 Hague Road Indianapolis, Indiana 46250, USA

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Рош Диагностика Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, г.Москва, Триумфальная площадь, дом 2
www.roche.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»
119361, г.Москва, ул.Озерная, дом 46
тел. (495) 437-56-33, факс (495) 437-31-47
е-mail vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>
Регистрационный № 30003-08

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.п. «_____» _____ 2011 г.