

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18057 от 8 октября 2024 г.

Срок действия до 8 октября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы электролитов крови Easy

Производитель:

«Medica Corporation», Соединенные Штаты Америки

Документ на поверку:

МРБ МП.3976-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы электролитов крови Easy. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 08.10.2024 № 106

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 8 октября 2024г. № 18057

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы электролитов крови Easy

Назначение и область применения:

Анализаторы электролитов крови Easy (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентрации ионов натрия (Na^+), калия (K^+), хлора (Cl^-), кальция (Ca^{2+}), лития (Li^+) и активности ионов водорода (pH) в цельной крови, сыворотке крови, плазме крови и моче.

Область применения: медицина - обеспечение защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи населению; в ветеринарии - обеспечение защиты жизни и здоровья животных, клиническая и лабораторная диагностика.

Описание:

Анализатор измеряет концентрацию ионов натрия (Na^+), калия (K^+), хлора (Cl^-), кальция (Ca^{2+}), лития (Li^+) и активности ионов водорода (pH) в цельной крови, сыворотке крови, плазме крови и моче с помощью проточных ионоселективных электродов. Проточные ионоселективные электроды на ионы натрия и pH-электроды содержат стеклянную трубку особого состава, чувствительную к ионам натрия и водорода. В проточных ионоселективных калиевых и кальциевых электродах содержится пластиковая трубка, в состав которой включены нейтральные подвижные ионофоры. В проточных ионоселективных хлорных и литиевых электродах содержится пластиковая трубка, разработанная к селективности ионов хлорида или лития. Электрический потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного значения напряжения, возникающего на опорном электроде из серебра или хлористого серебра. Ионоселективные электроды создают напряжение, изменяющееся в зависимости от концентрации соответствующего иона. Между возникающим напряжением и концентрацией измеряемого иона существует логарифмическая зависимость, выраженная уравнением Нернста.

Анализаторы изготавливают в следующих модификациях:

EasyLyte Expand (исполнение EasyLyte Na/K/Cl/Ca/Li) - для измерения концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} или Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+ ;

EasyLyte Calcium (исполнение EasyLyte Na/K/Ca/pH) - для измерения концентрации ионов Na^+ , K^+ , Ca^{++} и pH;

EasyLyte Plus (исполнение EasyLyte Na/K/Cl) - для измерения концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- ;

EasyElectrolytes Na/K/Cl - для измерения концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- .

Дата изготовления (месяц и год) указывается на маркировочной табличке.

Программное обеспечение не содержит идентификационного наименования и номера версии.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение			
	EasyLyte Calcium (исполнение EasyLyte Na/K/Ca/pH)	EasyLyte Expand (исполнение EasyLyte Na/K/Cl/Ca/Li)	Easy Electrolytes Na/K/Cl	EasyLyte Plus (исполнение EasyLyte Na/K/Cl)
Диапазон измерений активности ионов водорода (pH)	от 6,40 до 8,00	—	—	-
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении активности ионов водорода (pH)	0,20	—	—	-
Диапазон измерений концентрации ионов кальция (Ca^{2+}), ммоль/л	от 0,50 до 2,50	от 0,50 до 2,50	—	-
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов кальция (Ca^{2+}), %	3,00	3,00	—	-
Диапазон измерений концентрации ионов хлора (Cl^-), ммоль/л	—	от 63,00 до 145,00	от 63,00 до 145,00	от 63,00 до 145,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов хлора (Cl^-), %	—	2,00	2,00	2,00
Диапазон измерений концентрации ионов калия (K^+), ммоль/л	от 2,30 до 6,60	от 2,30 до 6,60	от 2,30 до 6,60	от 2,30 до 6,60
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов калия (K^+), %	2,00	2,00	2,00	2,00
Диапазон измерений концентрации ионов натрия (Na^+), ммоль/л	от 95,00 до 183,00	от 95,00 до 183,00	от 95,00 до 183,00	от 95,00 до 183,00

Продолжение таблицы 1

Наименование	Значение			
	EasyLyte Calcium (EasyLyte Na/K/Ca/pH)	EasyLyte Expand (EasyLyte Na/K/Cl/Ca/Li)	Easy Electrolytes Na/K/Cl	EasyLyte Plus (EasyLyte Na/K/Cl)
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов натрия (Na^+), %	2,00	2,00	2,00	2,00
Диапазон измерений концентрации ионов лития (Li^+), ммоль/л	-	от 0,30 до 2,90	-	-
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов лития (Li^+), %	-	2,00	-	-

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Габаритные размеры, мм, не более: EasyLyte Expand (EasyLyte Na/K/Cl/Ca/Li), EasyLyte Calcium (EasyLyte Na/K/Ca/pH), EasyLyte Plus (EasyLyte Na/K/Cl) EasyElectrolytes Na/K/Cl	240×420×200 370×320×180
Время анализа, с, не более:	55
Рабочие условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, %, не более:	от 15 до 32 85
Условия хранения: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 4 до 25 85
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50/60 Гц, В	от 100 до 240

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор электролитов крови Easy (исполнение и модификация в зависимости от заказа)	1
Руководство пользователя	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП. 3976-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы электролитов крови Easy. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Medica Corporation», Соединенные Штаты Америки (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП. 3976 -2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы электролитов крови Easy. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Комплект контрольных образцов состава водного раствора электролитов EasyQC двухуровневый (кат. № 2814)
Комплект контрольных образцов состава водного раствора электролитов EasyQC трехуровневый (кат. № 2815)
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	отсутствует

Закключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализаторы электролитов крови Easy соответствуют требованиям технической документации «Medica Corporation» (руководства пользователя).

Производитель средств измерений
Medica Corporation, Соединенные Штаты Америки
5 Oak park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, USA

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Телефон: +375 17 374-55-01
факс: +375 17 244-99-38
e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора БелГИМ

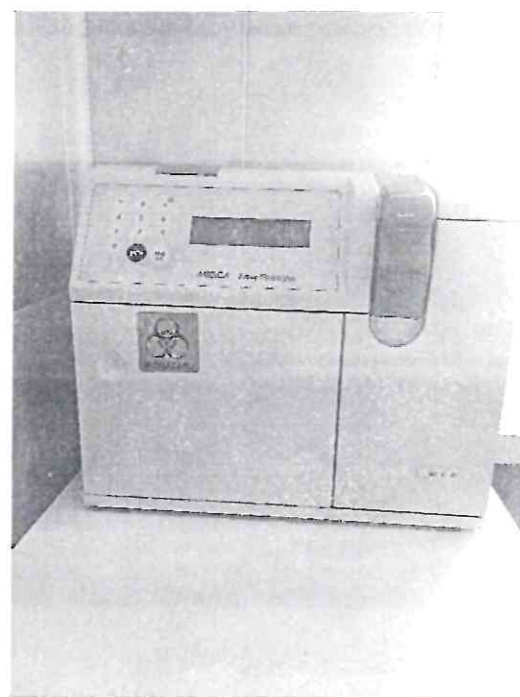


Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



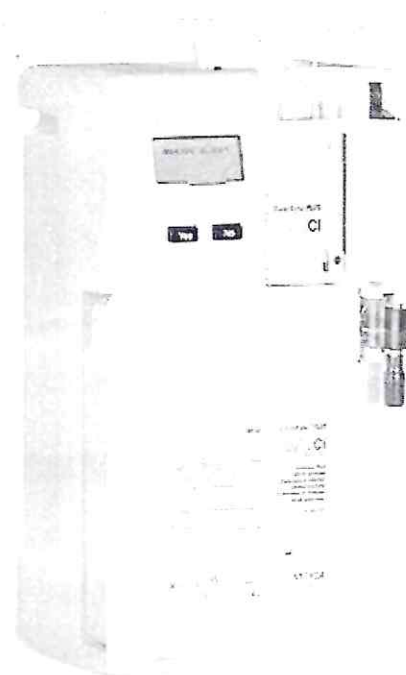
Анализаторы электролитов крови Easy,
модификация EasyLyte Calcium



Анализаторы электролитов крови Easy,
модификация EasyElectrolytes Na/K/Cl



Анализаторы электролитов крови Easy,
модификация EasyLyte Expand



Анализаторы электролитов крови Easy,
модификация EasyLyte Plus

Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализаторов электролитов крови Easy
(изображения носят иллюстративный характер)

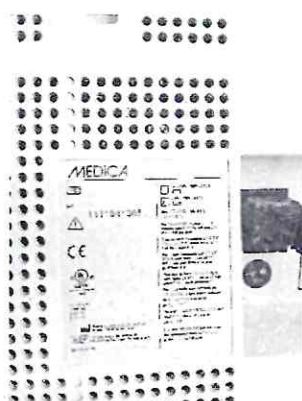
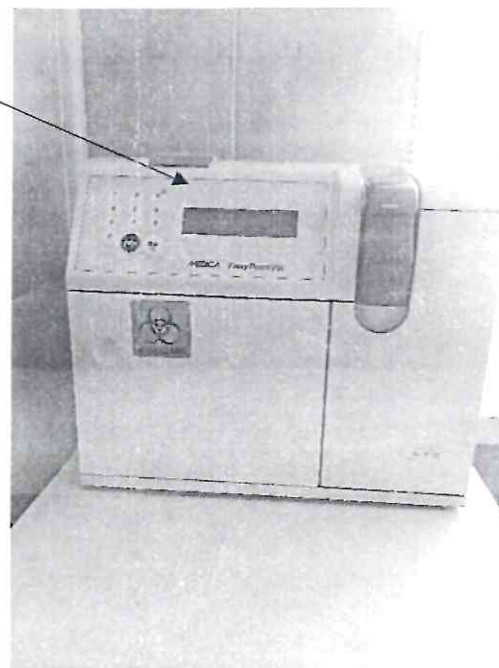


Рисунок 1.2 - Фотографии маркировки
(изображения носят иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) с указанием мест для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения знака поверки



Место для нанесения знака поверки

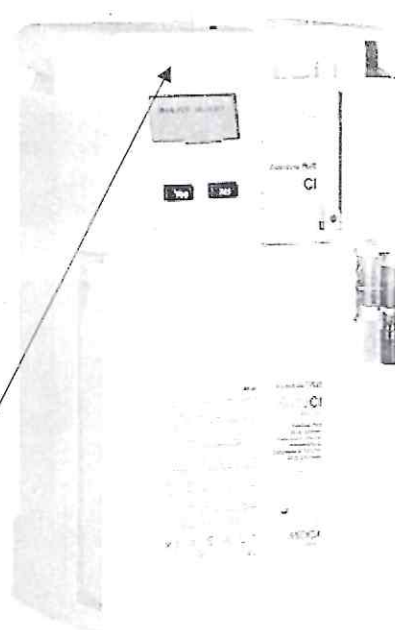


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием мест для нанесения знака поверки