

Государственный Комитет по стандартизации,
метрологии и сертификации Республики Беларусь
(ГОССТАНДАРТ)

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE

OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 813

Действителен до
17 декабря 2003 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании результатов Государственных испытаний утвержден тип

**анализаторов крови EML100 и EML105,
фирмы "Radiometer International A/S", Дания (DK)**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № РБ 03 25 0779 98 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средств измерений приведено в приложении к настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта



В.Н. КОРЕШКОВ
24 декабря 1998 г.

Продлено до " ____ " _____ г.

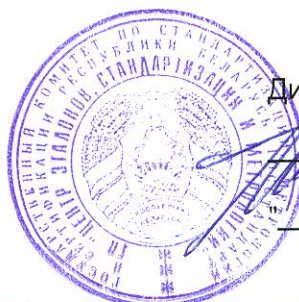
Председатель Госстандарта

В.Н. КОРЕШКОВ
_____ 20__ г.

ЖТК № 9 от 17.12.98

Директор Ж.Д. Михович

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ для Государственного реестра



УТВЕРЖДАЮ

Директор ГПЦЭСМ

Н.А.Жагора

11 " августа 2000 г.

**Анализаторы крови EML 100
(EML 105)**

Внесены в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь
Регистрационный номер № РБ03 25 0779 98
Взамен № _____

Выпускается по технической документации фирмы "Radiometer Medical A/S", Дания

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы крови EML 100, EML 105 (далее - анализаторы) предназначены для определения концентрации ионов K^+ , Na^+ , Ca^{++} , Cl^- , глюкозы и лактата в крови и моче.
Область использования – медицинские и лечебно-профилактические учреждения.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы выпускаются модификаций EML 100 и EML 105, обеспечивающих измерение следующих параметров крови и мочи:

Таблица 1

МОДИФИКАЦИЯ	ИЗМЕРЯЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ					
	cK ⁺	cNa ⁺	cCa ⁺⁺	cCl ⁻	cGlu	cLac
EML 100	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
EML 105	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Примечание: - определяется в крови и моче;
 - определяется в крови

Анализаторы крови EML 100 и EML 105 могут использоваться совместно с анализаторами газов крови ABL 500, ABL 510, ABL 520.

Анализаторы конструктивно состоят из измерительного блока и блока управления.

Измерительный блок содержит измерительную камеру с K^+ , Na^+ , Ca^{++} , Cl^- , глюкоза и лактат - электродами и кювету с гемолизатором, которая обеспечивает транспортировку всех растворов и проб от пробоотборника (аспиратора) до измерительной камеры.

Блок управления состоит из компьютерного узла, монитора с жидко-кристаллическим дисплеем, панели клавиатуры и термопринтера. Программное обеспечение имеет следующую структуру:

- режим тестирования;
- режим калибровки (калибровка измерительных каналов);
- режим обработки данных;

- режим обслуживания (промывка, очистка, удаление белка из измерительных каналов и пробоотборника и т.п.);
- сохранение данных в памяти;
- печать данных.

ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в таблице 2:

Таблица 2

НАИМЕНОВАНИЕ ПАРАМЕТРА	ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРА	
	EML 100	EML 105
Диапазон измерения сK ⁺ , мМоль/л: <i>в крови</i> <i>в моче</i>	от 0.5 до 25.0 от 7.0 до 250	от 0.5 до 25.0 от 7.0 до 250
Допускаемая абсолютная погрешность измерения сK ⁺ , не более, мМоль/л	± 0.18	± 0.18
Диапазон измерения сNa ⁺ , мМоль/л	от 7.0 от 350.0	от 7.0 от 350.0
Допускаемая абсолютная погрешность измерения сNa ⁺ , не более, мМоль/л	± 3.0	± 3.0
Диапазон измерения сСа ²⁺ , мМоль/л	от 0.20 до 10.00	от 0.20 до 10.00
Допускаемая абсолютная погрешность измерения сСа ²⁺ , не более, мМоль/л	± 0.03	± 0.03
Диапазон измерения сСl ⁻ , мМоль/л: <i>в крови</i> <i>в моче</i>	от 7.0 от 350.0 от 7.0 до 500	от 7.0 от 350.0 от 7.0 до 500
Допускаемая абсолютная погрешность измерения сСl ⁻ , не более, мМоль/л	± 4.5	± 4.5
Диапазон измерения глюкозы, мМоль/л		от 0 от 60.0
Допускаемая абсолютная погрешность измерения глюкозы, не более, мМоль/л		± 1.2
Диапазон измерения лактата, мМоль/л		от 0 от 30.0
Допускаемая абсолютная погрешность измерения лактата, не более, мМоль/л		± 1.6
Объем пробы крови для одного анализа, мкл	125 для крови 375 для мочи	125 для крови 375 для мочи
Продолжительность измерений параметров крови, с	54 для крови 42 для мочи	54 для крови 42 для мочи
Напряжение питания, В	100 ± 10% 120 ± 10% 140 ± 10% 200 ± 10% 230 ± 10% 240 ± 10%	100 ± 10% 120 ± 10% 140 ± 10% 200 ± 10% 230 ± 10% 240 ± 10%
Частота питающей сети, Гц	50 ± 5 %	50 ± 5 %
Потребляемая мощность, ВА		250

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится на эксплуатационную документацию анализаторов крови EML 100 и EML 105.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки в соответствии с технической документацией фирмы "Radiometer Medical A/S", Дания (Приложение А).

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов крови EML 100 и EML 105 проводится по методике поверки МП. МН 851-2000.

Межповерочный интервал – 1 год

По результатам поверки выдается свидетельство о поверке и наносится поверительное клеймо на лицевую панель анализаторов.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Radiometer Medical A/S", Дания

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы крови EML 100 и EML 105 соответствуют технической документации фирмы "Radiometer Medical A/S", Дания

Изготовитель: "Radiometer Medical A/S", Дания
Адрес: Akandevvej 21, DK-2700 Bronshoj, Denmark

Поставщик: "Radiometer International A/S", Дания
Адрес: Valhojs Alle 176, DK-2700 Rodovre, Denmark

Начальник исследовательского
отдела ГПЦЭСМ



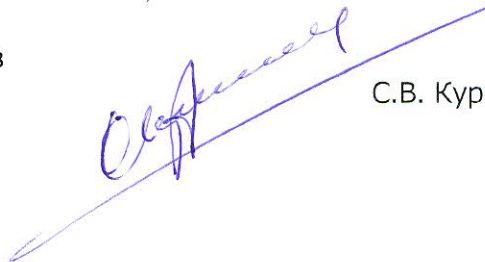
И.Г.Герман

Главный метролог Минздрава РБ



Е.В.Бондаренко

Начальник отдела испытаний средств
измерений и техники



С.В. Курганский

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ АНАЛИЗАТОРОВ

НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО	
	EML 100	EML 100
1. Анализатор, шт.	1	1
2. Комплект эксплуатационной документации	1	1
3. Сетевой шнур, шт.	1	1
4. Контрольные образцы "QUALICHEK", ампул:		
▪ S3630	30	30
▪ S3640	30	30
▪ S3650	30	30
▪ S3660	30	30
▪ 3540	30	30
▪ 3530	30	30
▪ 3550	30	30
▪ 3560	30	30
▪ 2470	30	30
▪ 2480	30	30
5. Устройство для открывания ампул, шт.	1	1
6. Диспенсер, шт.	1	1
7. Инструкция по применению стандартных образцов "QUALICHEK", шт.	1	1
8. Калькулятор для расчета температурной коррекции, шт.	1	1
10. Устройства для забора артериальной крови с иглами, шт.	200	200
13. Набор калибровочных растворов:		
▪ Calibrating Solution 1 (labelled 9), мл	140	140
▪ Calibrating Solution 1 (labelled 10), мл	140	140
14. Электроды, шт.:		
▪ сравнения	1	1
▪ К	1	1
▪ Na	1	1
▪ Ca	1	1
▪ Глюкоза		1
▪ Лактат		1
15. Растворы, мл:		
▪ промывочный	130	130
▪ солевой	140	140
▪ очищающий	8 X 340	8 X 340
▪ гидрохлорида	100	100