

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ



Н.А.Жагора

10
2014

Анализаторы газов крови и критического состояния Stat Profile	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 03 25 5468 14</u>
---	---

Выпускают по технической документации фирмы "NOVA Biomedical Corporation", США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы газов крови и критического состояния Stat Profile предназначены для измерения концентрации ионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , а также pH, гемоглобина Hb, гематокрита Hct, насыщенности кислородом SO_2 , парциального давления углекислого газа pCO_2 и кислорода pO_2 , а также глюкозы и лактата в биологических жидкостях человека.

Область применения – медицинские лабораторные исследования (in vitro).

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализатора основан на потенциометрическом методе измерения pH, содержания ионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} (используются соответствующие ионоселективные электроды и электрод сравнения хлорсеребристый) и амперометрическом методе измерения парциального давления углекислого газа pCO_2 и кислорода pO_2 (с помощью ячеек Кларка).

Анализаторы выполняют измерения в пробах биологических жидкостей, в том числе артериальной, венозной и капиллярной кровью. Исследуемые пробы крови в процессе измерения термостатируются при температуре $(37 \pm 0,1)^\circ\text{C}$.

Анализатор состоит из термостатируемой камеры, содержащей электроды для каждого контролируемого параметра и гидравлической системы, обеспечивающей подачу и отвод калибровочных и контрольных жидкостей и проб.

Управление анализатором осуществляется с помощью сенсорного цветного экрана (или встроенной клавиатуры). Пробы крови подаются в анализатор через иглу автоматического пробозаборника. Результаты анализа отображаются на экране и распечатываются на встроенном принтере.

Встроенный микропроцессорный контроллер управляет работой анализатора, обеспечивая автоматическую калибровку, измерение и диагностику состояния анализатора. В памяти анализатора хранится 96 последних измерений.

В зависимости от количества измерительных каналов анализаторы газов крови и критического состояния Stat Profile делятся на 2 модификации: Stat Profile pHox, Stat Profile pHox Plus L.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении А к описанию типа.

Внешний вид анализатора представлен на рисунке 1.





Рисунок 1 – Внешний вид анализатора

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение			
1	2			
Диапазоны измерений и диапазоны показаний контролируемых параметров: <ul style="list-style-type: none"> • Na^+, ммоль/л • K^+, ммоль/л • Ca^{2+}, ммоль/л • глюкоза, мг/дл • лактат, ммоль/л • pH • pCO_2, мм рт. ст. • pO_2, мм рт. ст. • SO_2, % • Hb, ммоль/л • Hct, % 	Диапазон показаний		Диапазон измерений	
	Stat Profile pHox	Stat Profile pHox Plus L	Stat Profile pHox	Stat Profile pHox Plus L
	-	от 80 до 200	-	от 103 до 177
	-	от 1 до 20	-	от 1,9 до 6,0
	-	от 0,1 до 2,7	-	от 0,5 до 1,6
	-	от 15 до 500	-	от 73 до 314
	-	от 0,3 до 20	-	от 0,7 до 7,7
	от 6,50 до 8,00		от 6,5 до 8,00	
	от 3,0 до 200		от 19,4 до 63,5	
	от 0 до 800		от 57 до 166	
	от 30 до 100		от 58 до 104	
	от 2,5 до 14,9		от 6,4 до 11,1	
	от 12 до 70		от 31 до 54	



Продолжение таблицы 1

1	2
Относительное среднее квадратическое отклонение (ОСКО) случайной составляющей погрешности измерения концентрации контролируемого параметра, %, не более:	
• Na ⁺	2,0
• K ⁺	2,0
• Ca ²⁺	3,0
• глюкоза	5,0
• лактат	5,0
• pH	0,5
• pCO ₂	5,0
• pO ₂	5,0
• SO ₂	1,0
• Hb	2,5
• Hct	5,0
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 15 до 30
- относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	95
Условия транспортирования:	
- температура окружающего воздуха, °С	от минус 20 до плюс 60
- диапазон относительной влажности воздуха, %	от 10 до 95
Габаритные размеры, мм, не более	381×305×381
Масса, кг, не более	8,19
Диапазон напряжения питания переменного тока, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность, Вт, не более	130
Степень защиты, категория монтажа, степень загрязнения по ГОСТ 12.2.091-2002	I; II; 2
Номинальное напряжение питания, В	230

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист эксплуатационной документации фирмы-изготовителя.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- анализатор – 1 шт.;
- сервисный набор - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- методика поверки – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы “NOVA Biomedical Corporation”, США;
МРБ МП. 2435-2014 «Анализаторы газов крови и критического состояния Stat Profile».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы газов крови и критического состояния Stat Profile соответствуют технической документации фирмы “NOVA Biomedical Corporation”, США.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для анализаторов, предназначенных для применения, либо применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма “NOVA Biomedical Corporation” (США)
Адрес: 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 USA

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Производственно-торговое частное унитарное предприятие « Лабораторные диагностические системы -ЛАДИСИ», 220002, г. Минск, пр. Машерова 25 , оф.602
Тел/факс : 0172 334 20 56
Email : info@ladisy.com

Начальник научно-исследовательского центра испытаний
средств измерений и техники БелГИМ



С.В. Курганский



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

