

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

2019



Анализаторы газов крови RAPIDPoint 500	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 7004 19</i>
---	--

Выпускают по документации фирмы «Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd.» Великобритания.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы газов крови RAPIDPoint 500 (далее - анализаторы) предназначены для выполнения тестов газов крови, электролитов, метаболитов, общего гемоглобина и производных гемоглобина в образцах артериальной, венозной и капиллярной цельной крови. Тестируются следующие параметры: pH, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, глюкоза, лактат, tHb.

Область применения – клинические лаборатории.

ОПИСАНИЕ

В принципе работы анализаторов RAPIDPoint 500 используется технология измерения, основанная на электрохимическом явлении. В электрохимии выполняется измерение тока или напряжения в электрохимическом элементе. Элемент состоит из двух или более электродов, взаимодействующих с химическими веществами и подключенных к электрической системе.

Для измерения концентрации аналита в образце в системе RAPIDPoint 500 используются следующие методы: потенциометрия, амперометрия и электропроводимость. В результате электрохимического взаимодействия между интересующим аналитом и датчиком создается электрохимический сигнал, пропорциональный количеству аналита в образце. Потенциометрия — это технология измерения разницы потенциалов двух электродов в растворе без применения тока. В амперометрии к электроду прикладывается напряжение, а



затем измеряется полученный ток. Электропроводимость – это способность проводящего вещества проводить электрический ток.

Внешний вид анализаторов RAPIDPoint 500 показан на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Показатель	Диапазон измерений	ОСКО (CV), %, не более
pH	6,500–7,800	1,0
pCO ₂	5,0–200,0 мм рт. ст. 0,66–26,66 кПа	1,0
Na ⁺	100,0 – 200,0 ммоль/л	1,0
K ⁺	0,50 – 15,00 ммоль/л	1,0
Ca ⁺⁺	0,20 – 5,00 ммоль/л 0,8 – 20,0 мг/дл	1,0
Cl ⁻	65 – 140 ммоль/л	1,0
глюкоза	1,1 – 41,6 ммоль/л 20 – 750 мг/дл	2,0
лактат	0,18 – 30,0 ммоль/л 1,6 – 270,3 мг/дл	1,0
tHb	2,0 – 25,0 г/дл 20 – 250 г/л	1,0



Основные технические характеристики приведены в Таблице 2 .

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
2. Напряжение от сети переменного тока, В	110-240
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	150
4. Габаритные размеры, не более, мм (В×Ш×Г) (без установленного в систему RAPIDPoint 500 картриджа)	550×300×420
5. Масса, не более, кг	15,5
6. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от 15 до 30 от 5 до 85
7. Условия транспортирования и хранения: - температура окружающего воздуха при хранении, °С - температура окружающего воздуха при транспортировке, °С - относительная влажность воздуха при транспортировке и хранении, % (без конденсации)	от 4 до 40 от минус 25 до 40 от 0 до 100

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект приведен в Таблице 3:

Таблица 3.

Наименование	Кол. шт.
1. Анализатор газов и электролитов (комплектация в соответствии с руководством оператора)	1
2. Руководство оператора	1
3. Методика поверки	1

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Техническая документация фирмы «Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd.» Великобритания.

2. Методика поверки МРБ МП. 2890-2019

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. _____ - 2019.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы газов крови RAPIDPoint 500 соответствуют требованиям документации фирмы «Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd.» Великобритания.

Изготовитель

Фирма «Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd.» Великобритания.
Адрес: Sir William Siemens Square, Surrey, GU16 8QD,
Frimley, Camberley United Kingdom
Tel.: +44 1276 696000
Fax: +44 1276 696133

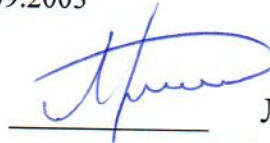
Импортер

Общество с ограниченной ответственностью «ВестЭкоМед»
Адрес: г. Минск, пр-т. Победителей, 103, помещение 12
Тел./факс (8-017) 308-79-34,
Тел. (8-017) 308-79-35

Испытательный центр

Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».
224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,
тел. (0162) 34-20-74
Аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»



И.В. Корнейчук

Директор ООО «ВестЭкоМед»



Приложение А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

