

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 12517 от 30 апреля 2019 г.

Срок действия до 30 апреля 2024 г.

Наименование типа средств измерений:
Анализаторы электролитов Erba Lyte

Производитель:
«Erba Lachema s.r.o.», Чехия

Документ на поверку:
МРБ МП.2889-2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы электролитов Erba Lyte. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден решением Научно-технической комиссии по метрологии Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.04.2019 № 04-19

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 (с 16.03.2023 действует в редакции с изменением № 1, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 16.03.2023 № 18).

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак





ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

(в редакции с изменением № 1 от 16.03.2023)

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 30 апреля 2019 г. № 12517

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы электролитов Erba Lyte.

Назначение и область применения:

Анализаторы электролитов Erba Lyte модификаций: Erba Lyte Plus, Erba Lyte Ca Plus, Erba Lyte Li Plus, Erba Lyte Pro Plus (далее - анализаторы) представляют собой автоматизированные аналитические анализаторы с микропроцессорным управлением, предназначенные для измерения содержания ионов калия (K^+), натрия (Na^+), хлора (Cl^-), кальция (Ca^{2+}), лития (Li^+) в биологических образцах крови, сыворотки, плазмы и разбавленной мочи.

Область применения – при оказании медицинской помощи.

Описание:

Анализаторы производят измерение содержания ионов в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Модификация анализатора	Измеряемые ионы
Erba Lyte Plus	Na^+ , K^+ , Cl^-
Erba Lyte Ca Plus	Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^-
Erba Lyte Li Plus	Na^+ , K^+ , Cl^- , Li^+
Erba Lyte Pro Plus	Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+}

Анализаторы состоят из электрохимических датчиков, датчиков давления, микропроцессорной системы, системы управления, автоматической системы отбора проб, системы автоматической мойки и наборов реагентов.

Принцип работы анализаторов основан на измерении потенциала электрода и данные обрабатываются микропроцессором для получения концентрации данного иона. Метод измерения называется «стандартным сравнением». Он использует два типа стандартных решений, один для калибровки.

В анализаторах используется технология Ion Selective Electrode (ISE). Ion Selective Electrode - это тип электрохимического датчика, который преобразует активность ионов в электрический потенциал. Электрохимический потенциал между стороной образца и твердым контактом ионоселективной мембраны пропорционален концентрации соответствующего иона в образце относительно эталонного электрода.

Основной частью электрода является чувствительная мембрана. С одной стороны, он находится в контакте с образцом, реагирует на изменение

концентрации некоторых ионов в образце. С другой стороны, он находится в контакте с внутренним наполняющим раствором и преобразует ионную проводимость в электронную проводимость через серебряный стержень, то есть внутренний электрод. Контрольный электрод обеспечивает опорный потенциал и образует полную измерительную цепь. Внутри эталонного электрода имеется также внутренний электрод. Его потенциал остается постоянным при изменении концентрации раствора, поэтому он дает контрольную точку для измерения разностей потенциалов.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для выполнения измерений, просмотра, обработки, хранения и передачи результатов измерений в систему электронной обработки данных.

ПО идентифицируется при включении анализатора путем печати номера версии встроенным принтером.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 2.

Таблица 2

Показатель	Диапазон измерений, ммоль/л	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), %
K ⁺	0,50 – 15,00	1,0
Na ⁺	30,0 – 200,0	1,0
Cl ⁻	30,0 – 200,0	1,0
Ca ²⁺	0,10 – 5,00	2,0
Li ⁺	0,20 – 3,00	3,0

Основные технические характеристики и метрологические характеристики анализаторов, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям, указаны в таблице 3.

Таблица 3

Наименование характеристики	Значение характеристики
Количество измерений в час, не более	60
Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50
Диапазон напряжения сети переменного тока, В	от 207 до 253
Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	60
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	360×270×500
Масса, кг, не более	10
Условия эксплуатации:	
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 32
- относительная влажность (без конденсации), %, не более	85

Комплектность указана в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
Анализатор электролитов Erba Lyte *	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.
* - соответствующей модификации	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений:

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.2889-2019 «Анализаторы электролитов Erba Lyte. Методика поверки» в редакции с изменением № 1.

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): сведения отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

2. Техническая документация фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия. методику поверки: МРБ МП.2889-2019 «Анализаторы электролитов Erba Lyte. Методика поверки» в редакции с изменением № 1.

Перечень средств поверки: стандартный образец состава раствора ионов Erba Lyte Ca QC, стандартный образец состава раствора ионов лития Erba Lyte Li QC Solution (уровни low и high) фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Идентификация программного обеспечения: номер версии программного обеспечения - не ниже 6.0. Разработчиком ПО является фирма «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:

Анализаторы электролитов Erba Lyte соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ТР ТС 020/2011 (декларация о соответствии ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 003 31678 действительна от 05.02.2019) и технической документации фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Производитель средств измерений:

Erba Lachema s.r.o., Чехия,
адрес: Karasek, 2219/1D, 621 00 Brno, Czech Republic
тел.: +420 541 127 111, факс: +420 541 127 637,
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,
адрес: ул. Спокойная, 1/6, 224012, г. Брест, Республика Беларусь,
тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, email: csm@csmbrst.by

Приложение: 1. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»



А.А. Прокопук

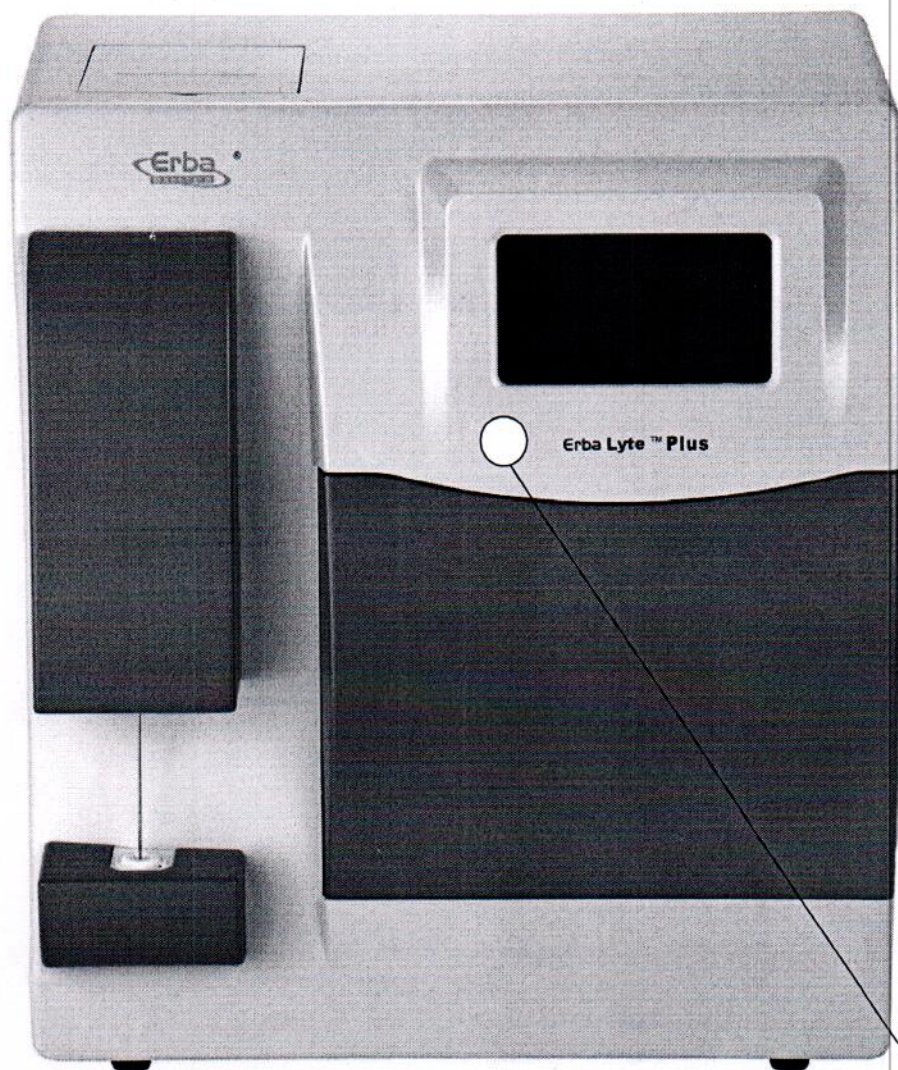
Приложение 1
(обязательное)

Фотография общего вида
анализаторов электролитов Erba Lyte



Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием места для нанесения знака поверки
анализаторов электролитов Erba Lyte



Место для нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)