



СОГЛАСОВАНО

Зам.руководителя ГЦИ СИ
«ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»
В.С.Александров
2005 г.

<p>Анализаторы мочевины одноканальные BUN Analyzer 2</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>29656-05</u> Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы-изготовителя
“Beckman Coulter Inc”, США

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Одноканальные анализаторы мочевины BUN Analyzer 2 (далее – анализатор), предназначены для измерений массовой концентрации мочевины в биологических жидкостях.
Область применения: клинический анализ крови в лечебно-профилактических учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Определение мочевины в пробах биологических жидкостей (плазме или сыворотке крови, а также моче) проводится методом ферментативной кинетической кондуктометрии.
Конструктивно анализатор мочевины BUN Analyzer 2 состоит из проточной двух-электродной ячейки и измерительного блока.
Проба биологической жидкости после центрифугирования посредством автоматической пипетки ACCUSTROKE вносится в реакционную чашечку с уреазным реагентом. В результате реакции из неполярных молекул мочевины образуется ионное соединение карбонат аммония, что сопровождается изменением электрической проводимости раствора, которая регистрируется с помощью ячейки, расположенной в реакционной чашечке. Проводимость прямо пропорциональна концентрации мочевины в пробе. Измерение проводимости проводится через 13 секунд после добавления образца в реакционную смесь.
Анализатор относится к «закрытым» системам и допускает эксплуатацию только с реактивами, входящими в комплект поставки.
В анализаторах предусмотрена функция автоматической калибровки по водным растворам мочевины.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений массовой концентрации мочевины: от 100 до 1000 мг/л.
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора: $\pm 10\%$.
3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности определения вместимости пипетки ACCUSTROKE: $\pm 2\%$.
4. Объем образца биологической жидкости для исследований, не более 10 мкл.
5. Производительность анализатора: до 67 проб за час.
6. Время полного анализа не превышает 0,5 минуты.
7. Время выхода на режим не более 5 минут.
8. Рабочий диапазон температур анализируемой среды: от 16 до 34 °С;
9. Питание от сети переменного тока (220 \pm 4,4) В, (50 \pm 1) Гц.
10. Потребляемая от сети мощность: 120 ВА
11. Габаритные размеры анализатора:
 - длина - 381мм,
 - ширина - 356 мм,
 - высота - 305 мм.
12. Масса анализатора: 18,1 кг
13. Условия эксплуатации анализатора:
 - диапазон температуры окружающего воздуха от 15 до 25 °С;
 - относительная влажность воздуха от 50 до 80 % при 20 °С;
 - диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа.
14. Средний срок службы - 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель анализатора методом сеткографии и на титульные листы Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор.
2. Пипетка ACCUSTROKE.
3. Расходные материалы:
 - набор реагентов для клинических анализов;
 - набор калибраторов.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Методика поверки.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов проводится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в Приложении А к Руководству по эксплуатации «Одноканальный анализатор мочевины BUN Analyzer 2 », утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 15 февраля 2005 г.

Поверка пипетки ACCUSTROKE проводится в соответствии с ГОСТ 8.234-77 «ГСИ. Меры вместимости стеклянные. Методы и средства поверки».

Основные средства поверки:

- весы лабораторные по ГОСТ 24104-80;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
- мочевины, квалификация «чда», по ГОСТ 6691-77.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

4. ГОСТ 8.234-77 «ГСИ. Меры вместимости стеклянные. Методы и средства поверки».

5. Техническая документация фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

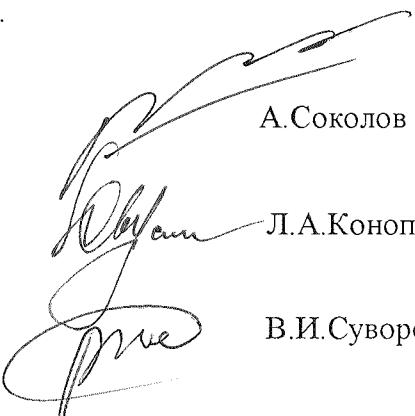
Тип одноканального анализатора мочевины BUN Analyzer 2 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Анализаторы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение №2005/319 от 01 марта 2005 г.).

Изготовитель: "Beckman Coulter Inc.", США.

Поставщик: 121905, Москва, Новый Арбат, 11, офис 1614, представительство "Beckman Coulter Inc" в России.

Представитель
фирмы "Beckman Coulter Inc"

 А.Соколов

Руководитель отдела ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

Л.А.Конопелько

Вед. научный сотрудник ГЦИ СИ
«ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

В.И.Суворов