

СОГЛАСОВАНО



<p>Электроды проточные ионоселективные для определения электролитов крови "ЭЛИМ-01"</p>	<p>Внесены в Государственный Реестр средств измерений Регистрационный № <u>21337-01</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-001-47382718-01.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электроды проточные ионоселективные для определения электролитов крови "ЭЛИМ-01" (в дальнейшем-электроды) предназначены для преобразования активности (концентрации) ионов калия (модификация ЭЛИМ-01-К) и натрия (модификация ЭЛИМ-01-Na) в пробах плазмы и сыворотки крови в потенциал, а также для создания опорного потенциала (модификация ЭЛИМ-01-Всп.).

Электроды предназначены для использования в ионоселективных анализаторах типа "КРОЛИТ-01" в качестве измерительных (модификации ЭЛИМ-01-К, ЭЛИМ-01-Na) и вспомогательных (модификация ЭЛИМ-01-Всп.) электродов.

ОПИСАНИЕ

Измерительный электрод состоит из корпуса, в котором расположена чувствительная к определяемому иону мембрана, изготовленная в форме капилляра, электролита, контактирующего с внешней стороной мембраны и внутреннего электрода сравнения, погруженного в электролит. Токотвод от внутреннего электрода сравнения предназначен для подсоединения к измерительному прибору.

Вспомогательный электрод состоит из корпуса, в котором расположен канал в виде капилляра, электролита, контактирующего с внешней стороной канала и внутреннего электрода сравнения, погруженного в электролит. В стенке канала имеется диффузионное соединение, обеспечивающее прямой контакт внутреннего электролита и анализируемого раствора. Токоотвод от

внутреннего электрода сравнения предназначен для подключения к измерительному прибору.

При работе анализируемый раствор проходит по внутренней части капилляра, замыкая мембрану и диффузионное соединение. При этом на диффузионном соединении возникает диффузионный потенциал постоянной величины, а на мембране возникает мембранный потенциал, по величине которого определяют активность или концентрацию иона в анализируемом растворе.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электроды должны быть работоспособны в диапазоне температур анализируемых растворов от 15 °С до 35 °С и в диапазоне активностей (концентраций) водных растворов калия и натрия, рХ (ммоль/л), для модификаций:

- ЭЛИМ-01-К, ЭЛИМ-01-Всп. (KCl) от 3,02-2,04 (1-10);
- ЭЛИМ-01-Na, ЭЛИМ-01-Всп. (NaCl) от 2,04-0,83 (10-200).

Потенциал электродов в контрольном растворе относительно электрода сравнения хлорсеребряного насыщенного образцового 2-го разряда при температуре, °С, мВ, для модификаций:

- | | | |
|----------------|------------------|-------------------|
| | (25+/-0,2) °С | (25+/-10) °С |
| - ЭЛИМ-01-К | минус (155+/-25) | минус (155+/-50); |
| - ЭЛИМ-01-Na | минус (42+/-3) | минус (42+/-10); |
| - ЭЛИМ-01-Всп. | 85+/-15 | 85+/-25. |

Электрическое сопротивление электродов в диапазоне температур анализируемого раствора от 15 °С до 35 °С не более, МОм, для модификаций:

- ЭЛИМ-01-К, ЭЛИМ-01-Na 300;
- ЭЛИМ-01-Всп. 0,300;

Нелинейность электродной функции, мВ, должна быть в пределах: +/-1,0.

Крутизна электродной функции (S, мВ/рХ) не менее 0,90 от значения, вычисленного по формуле:

$$S = 54,197 + 0,19840 T_p,$$

где T_p – температура раствора, °С.

Разность значений потенциалов электрода, установившихся через 90 с и 3 мин после погружения электрода в анализируемый раствор должна быть не более 1,0 мВ.

Нестабильность потенциала электродов за один час непрерывной работы не более, мВ, для модификаций:

- ЭЛИМ-01-Na, ЭЛИМ-01-Всп. +/-1;
- ЭЛИМ-01-К +/-2.

Масса электродов не более 8,0 г.

Габаритные размеры (длина x диаметр) не более, мм:

- ЭЛИМ-01-К 56x10;
- ЭЛИМ-01-Na 50x10;
- ЭЛИМ-01-Всп. 45x10.

Назначенный ресурс, не менее, час:
- ЭЛИМ-01-На 300;
- ЭЛИМ-01-К, ЭЛИМ-01-Всп. 1000.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на этикетку электрода и руководство по эксплуатации электрода типографским способом или специальным штампом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Электрод "ЭЛИМ-01-".....1 шт.*
2. Руководство по эксплуатации НИКО 418.422.003-... 1 экз.
3. Упаковка НИКО 418.422.003 УП1 шт.

* количество и ассортимент электродов в комплекте поставки определяют по требованию заказчика.

ПОВЕРКА

Электроды подвергаются первичной поверке при выпуске из производства по методике поверки "Электроды проточные ионоселективные для определения электролитов крови "ЭЛИМ-01", согласованная ГЦИ СИ ВНИИОФИ.

Средства поверки:

- вольтметр, от минус 1000 мВ до 1000 мВ, +/-0,2 мВ, входное сопротивление не менее 10 ГОм;

- электрод сравнения хлорсеребряный насыщенный образцовый 2-го разряда ЭСО-01 по ГОСТ 17792-72, потенциал электрода при 20 °С (202,0+/-2,5) мВ, $T_k = -0,2 \text{ мВ/}^\circ\text{C}$.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ТУ 9443-001-47382718-01 Электроды проточные ионоселективные для определения электролитов крови "ЭЛИМ-01".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электроды проточные ионоселективные для определения электролитов крови "ЭЛИМ-01" соответствуют требованиям технических условий ТУ 9443-001-47382718-01 и ГОСТ Р 50444-92.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «НИКО АНАЛИТ», Москва-6, а/я 42.

Генеральный директор
ООО «НИКО АНАЛИТ»



А.М.Капустин