

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «21» февраля 2025 г. № 355

Регистрационный № 94713-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи автоматические Н-800

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи автоматические Н-800 (далее - анализаторы) предназначены для измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), pH и плотности в пробе мочи.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на отражательной колориметрии с использованием тестовых полосок, изменяющих цвет при взаимодействии с биохимическими компонентами мочи. Для измерения плотности мочи применяется метод рефрактометрии.

В приборе используется монохроматический свет с четырьмя разными длинами волн (525 нм, 572 нм, 610 нм, 660 нм). Оптический сигнал преобразуется с помощью сканирующей системы в электрический, на основании которого рассчитывается коэффициент отражения реагентовой области тестовой полоски. Количество того или иного биохимического компонента в образце мочи вычисляется по коэффициенту отражения.

Анализатор состоит из блока со встроенным рефрактометром, встроенным турбидиметром, отражательным цветовым сенсором, стендом для срочного тестирования (STAT), конвейером штатива для проб, встроенным термопринтером, автоматическим податчиком полосок, контактным ЖК-дисплеем. Связь между оператором и прибором обеспечивает интерактивный контактный дисплей. Встроенный ридер штрих-кодов обеспечивает управление записью результатов пациентов (при штрихкодировании пробирок), возможно использование внешнего ридера для считывания штрих-кодов реагентов. Программное обеспечение может обновляться посредством карты, которая выполняет двунаправленную передачу через RS-232 порт.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2. Серийный номер имеет буквенно-цифровой формат, наносится на заднюю стенку корпуса анализатора (на заводскую этикетку) методом цифровой односторонней печати.

Пломбировка от несанкционированного доступа анализаторов не предусмотрена.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов мочи автоматических H-800



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа,
место нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО), которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроек параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. ПО запускается в автоматическом режиме после включения анализатора, номер версии отображается в нижней части дисплея.

Основные функции ПО: управление работой анализатора, обработка, хранение и передача результатов измерений.

ПО анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	H-800
Номер версии (идентификационный номер)	V4.XXX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	отсутствует
*Символами Х обозначена метрологически незначимая часть программного обеспечения.	
Х может принимать любые цифровые значения от 0 до 9.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 1,0
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 5,5 до 17
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), мкл ⁻¹	от 50 до 200
Диапазон измерений pH	от 5 до 8
Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	от 1,005 до 1,040
Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении:	
- массовой концентрации белка, %	±20
- молярной концентрации глюкозы, %	±20
- счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), %	±20
- плотности жидкости, %	±20
Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении pH	±0,5

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	660×625×581
Масса, кг, не более	71,15
Потребляемая мощность, В·А, не более	300
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50±10) Гц, В	от 198 до 242
Производительность, тестов/ч	240
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +35
- относительная влажность воздуха, %, не более	80
- атмосферное давление, кПа	от 76 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч	5000
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства пользователя типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки слева от заводской бирки, закрепляемой на задней стенке корпуса прибора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор мочи автоматический	H-800	1 шт.
Стартовый набор реагентов и расходных материалов*	-	1 компл.
Комплект принадлежностей*	-	1 компл.
Руководство пользователя	-	1 экз.

* Каждый анализатор комплектуется принадлежностями и реагентами согласно требованию заказчика.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 6 «Стандартное тестирование» документа «Анализатор мочи автоматический Н-800. Руководство пользователя».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Стандарт предприятия «Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай.

Правообладатель

«Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай

Адрес: 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, the People's Republic of China

Телефон: +86 431 85100409

Факс: +86 431 85172581

E-mail: dirui@dirui.com.cn

Web-сайт: <http://www.dirui.com.cn>

Изготовитель

«Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай

Адрес: 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, the People's Republic of China

Адрес места осуществления деятельности: 3333 Yiju Road, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130103, the People's Republic of China

Телефон: +86 431 85100409

Факс: +86 431 85172581

E-mail: dirui@dirui.com.cn

Web-сайт: <http://www.dirui.com.cn>

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

