

Регистрационный № 99283-26

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Станции анализа мочи автоматические EU

Назначение средства измерений

Станции анализа мочи автоматические EU (далее – станции) предназначены для измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), pH, плотности и счетной концентрации эритроцитов в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

К настоящему типу средств измерений относятся станции анализа мочи автоматические EU следующих моделей: EU-5300 Pro и EU-5600 Pro, которые отличаются количеством каналов подсчета (2 и 4 канала соответственно) и производительностью.

Принцип действия станций основан на методах фотоэлектрической колориметрии при измерении массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), pH, методе рефрактометрии при измерении плотности, а также технологии микровизуализации и идентификации форменных элементов при измерении счетной концентрации эритроцитов.

Массовая концентрация белка, молярная концентрация глюкозы, счетная концентрация эритроцитов (по гемоглобину) и pH определяются по изменению цвета, вызванному реакцией между тест-полосками и компонентами в пробе (метод «сухой химии»). Полученный в результате сканирования оптический сигнал преобразуется в электрический сигнал. После аналого-цифрового преобразования электрического сигнала рассчитывается отражающая способность реакционной зоны на основе полученных данных преобразования. Интенсивность отраженного света определенной длины волны от зоны с реагентом соответствует концентрации измеряемых компонентов.

Рефрактометрический метод применяется для измерения плотности. Станции измеряют плотность мочи, определяя угол преломления при прохождении света через призму, заполненную пробой.

Микровизуализация и идентификация форменных элементов осуществляется с помощью оптической системы визуализации, датчиков и программного обеспечения (далее – ПО). Данная технология позволяет преобразовывать форменные элементы в моче в сигналы цифрового изображения посредством устройств визуального восприятия и передавать их на компьютер для последующего морфологического анализа и извлечения характеристик изображений форменных элементов.

Конструктивно станции состоят из модуля жидкостной системы, оптического модуля, механического модуля, модуля управления, а также дисплея и модуля печати. Станции поставляются в комплекте с модулем автоматической загрузки проб.

Общий вид станций представлен на рисунке 1. Каждая станция имеет серийный номер, который наносится печатным способом в виде буквенно-цифрового обозначения на шильд, расположенный на левой боковой стенке корпуса станции. Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2.

Пломбирование станций изготовителем не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на станции не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид станций



Рисунок 2 – Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Станции имеют автономное ПО.

Основными функциями ПО являются управление работой станций, обработка и вывод результатов измерений, изменение настроечных параметров станций, просмотр памяти данных, передача данных, хранение результатов измерений. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	отсутствует
Номер версии (идентификационный номер) ПО	VX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
*Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «X» может принимать любые числовые значения.	

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 17,0
Диапазон измерений счётной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), мкл ⁻¹	от 50 до 200
Диапазон измерений pH	от 5 до 8
Диапазон измерений плотности, г/мл	от 1,005 до 1,040
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм ⁻³ (1/л)	от 1·10 ⁶ до 5·10 ⁹
Пределы допускаемых значений относительной погрешности станций при измерении: - массовой концентрации белка, % - молярной концентрации глюкозы, % - счётной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), % - плотности, % - счетной концентрации эритроцитов (RBC), %	±20 ±20 ±20 ±20 ±25
Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности станций при измерении pH	±0,5

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	610×800×550
Масса, кг, не более: - без автозагрузчика - с автозагрузчиком	63,1 73,1
Потребляемая мощность, В·А, не более	300
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	от 100 до 240
Производительность, тестов/час, не менее: - модель EU-5300 Pro в режиме измерения: - «сухая химия» и «анализ форменных элементов» - «анализ форменных элементов» - «сухая химия» - модель EU-5600 Pro: - «сухая химия» и «анализ форменных элементов» - «анализ форменных элементов» - «сухая химия»	70 70 160 100 100 160
Условия эксплуатации станций: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 80 от 80 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч	10000
Средний срок службы, лет	7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или в виде наклейки на правую сторону шильда, расположенного на левой боковой стенке корпуса станции, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность станций

Наименование	Обозначение	Количество
Станция анализа мочи автоматическая EU	EU-5300 Pro / EU-5600 Pro*	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Кабель для подключения к источнику питания	-	1 шт.
Модуль автоматической загрузки проб мочи	-	1 шт.
Направляющие автозагрузчика	-	не более 2 шт.
Крышка с трубкой в сборе с датчиком для емкости с отходами	-	1 шт.
Крышка с трубкой в сборе для емкости с промывающим реагентом	-	1 шт.
ПО на USB-носителе	-	1 шт.
Ёмкость для жидких отходов, 5 л	-	1 шт.
Коробка для отходов	-	1 шт.
Краткое руководство по эксплуатации	-	1 шт.*
Атлас осадков мочи	-	1 шт.*
Постер-атлас осадков мочи	-	1 шт.*
Краткая инструкция по сервисному обслуживанию	-	1 шт.*
Кабель соединительный	-	1 шт.*
Кабель соединительный USB	-	1 шт.*
Сканер штрих-кодов внешний	-	1 шт.*
Набор последовательного подключения	-	1 шт.*
Пробирки для анализа мочи	-	1 уп. (50 шт. / уп.)*
Крепежи L-образные	-	не более 2 шт.*
Крепежный кронштейн для USB-кабеля	-	1 шт.*
Штатив для пробирок с мочой	-	5 шт.*
Винт комбинированный M4X8	-	не более 20 шт.*
Коробка для бумажных отходов	-	1 шт.*
Держатель для пробирок желтый	-	не более 2 уп. (50 шт. / уп.)*
Адаптер для пробирок	-	1 уп. (100 шт. / уп.)*
* Поставляется по требованию заказчика		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Станция анализа мочи автоматическая EU. Модели EU-5300 Pro и EU-5600 Pro. Руководство по эксплуатации», глава 4 «Описание принципов работы».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Техническая документация компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Правообладатель

Компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Китай

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People`s Republic of China

Телефон: +86 755-81888998 Факс: +86 755-26582680

Web-сайт: www.mindray.com

Изготовитель

Компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Китай

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People`s Republic of China

Телефон: +86 755-81888998 Факс: +86 755-26582680

Web-сайт: www.mindray.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, проспект Московский, д. 19, литера Д

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

Web-сайт: www.vniim.ru E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.314555