



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 46530

Срок действия до 18 мая 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы мочи UriLit моделей UriLit 150, UriLit 500C

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма Urit Medical Electronic (Group) Co., Ltd., КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **49807-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1292-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **18 мая 2012 г. № 351**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004671

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи UriLit моделей UriLit 150, UriLit 500С.

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи UriLit моделей UriLit 150, UriLit 500С (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания белка, глюкозы, эритроцитов в моче, а также pH и плотности биологических жидкостей.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на методе трехволновой (550 нм, 620 нм, 720 нм) отражательной фотометрии, позволяющий определить количество того или иного биохимического компонента в пробе мочи по изменению цвета при реакции соответствующей тестовой области полоски с биохимическим компонентом мочи.

Анализатор определяет изменения в цвете тест – полосок. Датчик, объединенный в оптической системе, составлен из светового источника и светового приемника, свет от которого проходит сферический интегратор и отражается в блоке реактива на тест-полоске. Спектральная поглощательная способность и коэффициент отражения изменяются согласно цвету блока реактива. Более темный блок реактива соответствует более высокой спектральной поглощательной способности и менее легок для отражения. Наоборот, светлый блок реактива соответствует низкой спектральной поглощательной способности и более легок для отражения; то есть степень (градус) из цветного спектра пропорционален концентрации компонента в моче. Свет отражается в электронно-оптической системе детектора, который преобразовывает оптический сигнал в электрический сигнал. Сила электричества коррелирует с коэффициентом отражения. Электрические сигналы обрабатываются центральным процессором, преобразуются I/V конвертером, и результаты испытания могут быть распечатаны на принтере

Анализаторы имеют клавиши включения и выключения, введения кода каждой конкретной серии тестовых полосок и управления памятью.



Рисунок 1. Внешний вид анализатора, модель UriLit 150.



Рисунок 2. Внешний вид анализатора UriLit 500C

Программное обеспечение

Анализаторы мочи UriLit моделей UriLit 150, UriLit 500C имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения анализатора.

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

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Модель анализатора	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
UriLit 150	UriLit150	V1.03.090828	1.03.090828	c8051f	CRC-24
UriLit 500C	UriLit500C	V1.04	1.04	C9251f	CRC-24

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	UriLit 150	UriLit 500C
1. Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 3,0	от 0,3 до 3,0
2. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 5,5 до 56	от 5,5 до 56
3. Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), мкл ⁻¹	от 10 до 200	от 10 до 200
4. Диапазон измерений pH	от 5 до 9	от 5 до 9
5. Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	от 1,005 до 1,040	от 1,005 до 1,040
6. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении: - массовой концентрации белка, % - молярной концентрации глюкозы, % - счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), % - плотности жидкости, %	±20 ±20 ±20 ±20	±20 ±20 ±20 ±20
7. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении pH	±0,2	±0,2
8. Производительность, тестов/ч.	Нормальный режим: 60 Быстрый режим: 120	520
9. Питание от сети переменного тока В/ Гц.	(220±4,4)/(50±10)	(220±4,4)/(50±10)
10. Потребляемая мощность, В·А, не более	40	61
11. Габаритные размеры анализатора, мм, не более	320×300×120	390×340×290
12. Масса анализатора, кг, не более	4,0	6,5
13. Условия эксплуатации анализатора - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % при 20 °С - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 30 от 50 до 80 от 84 до 106,7	от 15 до 30 от 50 до 80 от 84 до 106,7
14. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	7000	7000
15. Средний срок службы, лет	5	5

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт
Реагентные полоски (Check Strip Box)	1 комп.
Комплект ЗИП (калибровочные полоски)	1 комп.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы мочи UriLit моделей UriLit 150, UriLit 500C»	
МП-242-1292-2012»	1 экз.

Поверка

осуществляется по Методике поверки «Анализаторы мочи UriLit моделей UriLit 150, UriLit 500С» Методика поверки. МП-242-1292-2012», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в январе 2012 г.

Средства поверки: ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах «Анализаторы мочи UriLit модель UriLit 150 Руководство по эксплуатации»; «Анализаторы мочи UriLit модель UriLit 500С Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам UriLit моделей UriLit 150, UriLit 500С

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

2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

3. Техническая документация фирмы «Urit Medical Electronic (Group) Co., Ltd., Китай.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Urit Medical Electronic (Group) Co., Ltd., Китай.

Адрес: №07, High-Tech Area Information Industry Garden, Guilin, Guangxi, 541001, China

Тел.: +86 (773) 2883225

Факс: +86(773) 2804668

Заявитель

ООО «Корвэй»

юридический адрес: Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., дом 4

фактический адрес: 197110, ул. Большая Зеленина, дом 8 , корпус 2

Тел/факс (812) 380-92-03, 380-92-07

www.corway.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», зарегистрировано под № 30001-10

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

«___»_____2012 г.