



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 47153

Срок действия до **09 июля 2017 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы мочи Rocheb модификации Alba U120, Alba U500

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **50354-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1333-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **09 июля 2012 г. № 483**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005470

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи Rochech модификации Alba U120, Alba U500

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи Rochech модификации Alba U120, Alba U500 (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания белка, глюкозы, эритроцитов в моче, а также pH и плотности биологических жидкостей.

Описание средства измерений

Принцип работы анализатора основан методе отражательной фотометрии. Метод позволяет определить количество того или иного биохимического компонента в пробе мочи по изменению цвета при реакции соответствующей области тест-полоски с биохимическим компонентом мочи. Степень изменения цвета пропорциональна концентрации вещества в моче. Анализатор преобразует отраженный от тест-полоски сигнал из аналогового в цифровой. Далее полученный сигнал обрабатывается с помощью CPU процессора. Процессор анализирует сигнал и на основании этих данных рассчитывает концентрацию вещества, содержащегося в моче. Светодиод (СИД) распознает наличие полоски, обеспечивает выбор времени инкубации, автоматически транспортирует полоску для анализа и утилизирует ее во встроенный лоток для отходов. Комбинированные платформа для полоски и лоток для отходов гарантируют простую очистку.



Alba U120



Alba U500

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.



Alba U120



Alba U500

Рисунок 2. Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы мочи Rochech модификации Alba U120, Alba U500 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 у модификации Alba U120 через меню конфигурации, у модификации Alba U500 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
Alba U120	Acon System	U120-04-RO(R-E).exe	Ver.1.2.1 0-03012012	F475A53F1C8 C64B3AB2B60 F331628E7F5	MD5
Alba U500	Acon System	U500-04-RO(R-E).exe	Ver.1.1.0 0-03012012	F472A53F1C8 C64B3AB2B60 F331628E7F9	MD5

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	
	Alba U120	Alba U500
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 0 до 1,025	от 0 до 1,025
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	±0,5	±0,5
8. Производительность, тестов/ч.	Режим разового теста – 60; Режим непрерывного теста -120	500
9. Питание от сети переменного тока В/ Гц.	(220±20)/(50±10)	(220±20)/(50±10)
10. Потребляемая мощность, В·А, не более	35	35
11. Габаритные размеры анализатора, мм, не более	272×269×146	366×283×195
12. Масса анализатора, кг, не более	2,6	4,0
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.
Сетевой адаптер с кабелем питания	1 шт.
Полоска калибровочная	1 шт.
Комплект ЗИП*	1 шт
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы мочи Rochem модификации Alba U120, Alba U500» МП-242-1333-2012	1 экз.

* - комплектуется согласно требования заказчика.

Поверка

осуществляется по Методике поверки «Анализаторы мочи Rochem модификации Alba U120, Alba U500» Методика поверки. МП-242-1333-2012», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в апреле 2012 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах «Анализаторы мочи Rochem модификации Alba U120. Руководство по эксплуатации»; «Анализаторы мочи Rochem модификации Alba U500. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам Rochem модификации Alba U120, Alba U500

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 Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, Китай.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, Китай.
Адрес: China, № 398 Tianmushan Rd., 310023
Тел.: +86 571 879 63 569, факс: +86 571 879 63 570

Заявитель

ООО «Рохен»
адрес: 194044, Санкт-Петербург, Финляндский проспект, д. 4, литер А, офис 306
тел.: (812) 332-05-10, www.rochen.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.