



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.001.A № 47171

Срок действия до 09 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи Combilyzer модификации Combilyzer Plus, Combilyzer VA,
Combilyzer 13

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Компания "Human GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50443-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1322-2012

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

№ 005483

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи Combilyzer модификации Combilyzer Plus, Combilyzer VA, Combilyzer 13.

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи Combilyzer модификации Combilyzer Plus, Combilyzer VA, Combilyzer 13 (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. За преобразование сигнала отвечает CIS модуль (Contact image sensor). CIS модуль разделяет считываемый сигнала на три канала RGB (Red, Green и Blue). Далее полученный сигнал обрабатывается с помощью CPU процессора. Процессор анализирует сигнал и на основании этих данных рассчитывает концентрацию вещества, содержащегося в моче.



Combilyzer Plus



Combilyzer VA



Combilyzer 13

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.



Combilyzer Plus



Combilyzer VA



Combilyzer 13

Рисунок 2. Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы мочи Combilyzer модификации Combilyzer Plus, Combilyzer VA, Combilyzer 13 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

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
Combilyzer Plus	Combilyzer Plus	30.06	21f0ee9697b28323f395e5363663d222	MD5
Combilyzer VA	CombilyzerVA	4.00.04	8b283be43124210d0202389ea79115af	MD5
Combilyzer 13	Combilyzer 13	9.01	17faa866c8b060ede21e73cfdc908688	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		
	Combilyzer Plus	Combilyzer VA	Combilyzer 13
1. Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 5,0	от 0,3 до 5,0	от 0,3 до 3,0
2. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 2,8 до 56	от 2,8 до 56	от 2,8 до 56
3. Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), мкл ⁻¹	от 5 до 300	от 5 до 300	от 10 до 200
4. Диапазон измерений pH	от 5 до 9	от 5 до 9	от 5 до 8,5
5. Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	от 0 до 1,030	от 0 до 1,030	от 0 до 1,030
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	±20 ±20 ±20 ±20
7. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении pH	±0,5	±0,5	±0,5
8. Производительность, тестов/ч.	300	500	120
9. Питание от сети переменного тока В/ Гц.	(220±22)/(50±1)	(220±22)/(50±1)	(220±22)/(50±1)
10. Потребляемая мощность, В·А, не более	50	50	50
11. Габаритные размеры анализатора, мм, не более	305x220x75	480x290x165	376x316x170
12. Масса анализатора, кг, не более	0,8	10	3,6
13. Условия эксплуатации анализатора - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % при 20 °С - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 29 от 30 до 80 от 84 до 106	от 15 до 29 от 30 до 80 от 84 до 106	от 15 до 29 от 30 до 80 от 84 до 106
14. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	7000	7000	7000
15. Средний срок службы, лет	5	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.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы мочи Combilyzer модификации Combilyzer Plus, Combilyzer VA, Combilyzer 13» МП-242-1322-2012	1 экз.

Поверка

осуществляется по Методике поверки «Анализаторы мочи Combilyzer модификации Combilyzer Plus, Combilyzer VA, Combilyzer 13» Методика поверки. МП-242-1322-2012», 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 Combilyzer модификации Combilyzer Plus Руководство по эксплуатации»; «Анализаторы мочи Combilyzer модификации Combilyzer VA Руководство по эксплуатации»; «Анализаторы мочи Combilyzer модификации Combilyzer 13 Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам мочи Combilyzer модификации Combilyzer Plus, Combilyzer VA, Combilyzer 13

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 компании Human GmbH, Германия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Компания Human GmbH, Германия

Адрес: Max-Planck-Ring 21, D-65205, Wiesbaden, Germany (Макс-Планк-Ринг 21, Д-65205, Висбаден, Германия)

Тел.: +49-6122 / 9988-0, Факс: +49-6122 / 9988-100, e-mail: human@human.de

Заявитель

ЗАО «АНАЛИТИКА»

адрес: РФ 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. 1

тел. (495) 737 03 63, факс (495) 737 03 65, e-mail: info@analitica.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.