



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 50403

Срок действия до 11 апреля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы-фотометры результатов анализа мочи А-Фм 10-"Радуга"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "Дальмедико", г. Владивосток

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53197-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 83.Д4-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 апреля 2013 г. № 380

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2013 г.

Серия СИ

№ 009312

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы-фотометры результатов анализа мочи А-Фм10-«Радуга»

#### Назначение средства измерений

Анализаторы-фотометры результатов анализа мочи А-Фм10-«Радуга» (далее – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров в моче:

- Массовая концентрация белка, г/л
- Молярная концентрация глюкозы, ммоль/л
- Водородный показатель (рН)
- Плотность, г/мл

Анализаторы также предназначены для определения таких параметров в моче как уробилиноген, билирубин, кетоновые тела, эритроциты, нитриты, лейкоциты.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении коэффициента диффузного отражения падающего потока оптического излучения от аналитического слоя тест-полоски и последующем пересчете полученных результатов в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Анализаторы выпускаются в настольном стационарном исполнении со встроенным программным обеспечением. Определение концентрации компонентов в моче проводится при нанесении мочи на тест-полоску, которая располагается в отделении для тест-полосок. Тест-полоска, которая содержит 10 тестовых зон, остается неподвижной в положении измерения, в то время как измерительная головка перемещается над каждым тестовым участком. Измерение начинается с контрольного участка, который используется для тестирования оптической системы. Измерительная головка содержит 4 светодиода на каждую длину волны (длины волн 525 нм, 572 нм, 610 и 660 нм).



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки анализатора

### Программное обеспечение

В индикаторе используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в память программ управляющего микроконтроллера индикатора.

Программное обеспечение предназначено для управления индикатором, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения индикаторов указаны 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
Программное обеспечение анализа Urine Analyzer	Urine Analyzer	5.1	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010

## Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Рабочие длины волн, нм	525, 572, 610, 660
Диапазон измерения: Массовой концентрации белка, г/л	0,15-20,0
Молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	2,8-55,0
Водородного показателя (рН)	5,0-8,5
Плотности, г/мл	1,00-1,03
Пределы допускаемой относительной систематической составляющей погрешности измерения, %: Массовой концентрации белка, Молярной концентрации глюкозы, Водородного показателя (рН), Плотности	± 10
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения, %: Массовой концентрации белка, Молярной концентрации глюкозы, Водородного показателя (рН), Плотности	5
Напряжение питания, В	110/220± 10%
При частоте, Гц	50/60± 1
Потребляемая мощность, ВА, не более	25
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	270 × 100 × 180
Масса, кг, не более	1,15
Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С	от + 15 до + 30
– относительная влажность воздуха при, %, не более	80

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на шильдик корпуса изделия, входящего в комплект изделия, методом наклеивания, и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
Анализатор «Радуга А-Фм 10»	1
Коробка с эталонной полоской (2 шт.)	1
Печатная лента (рулон)	1
Внешний источник питания	1
Сетевой шнур	1
Предметный желоб	1
Шнур для соединения с ПК (опция)	1
Методика поверки № МП 83.Д4-12	1

### **Поверка**

осуществляется по документу: МП 83.Д4-12 «Анализаторы-фотометры результатов анализа мочи А-Фм10-«Радуга». Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» «29» октября 2012 г.

Основные средства поверки:

ГСО №10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Приведены в Руководстве по эксплуатации. на Анализаторы-фотометры результатов анализа мочи А-Фм10-«Радуга».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам-фотометрам результатов анализа мочи А-Фм10-«Радуга»**

1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

2 Технические условия ТУ 9443-001-28770219-2004

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

### **Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Дальмедико», Россия, г. Владивосток 690105, г. Владивосток, ул. Раевского, 14.

Тел.: (4232) 24-33-72 (многоканальный), Факс: 8 (4232) 24-36-12

е-mail: [sale@dalmediko.ru](mailto:sale@dalmediko.ru), [www.dalmediko.ru](http://www.dalmediko.ru)

### **Испытательный центр:**

Государственный центр испытаний средств измерений федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»), аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, 46.

Телефон: (495) 437-56-33; факс: (495) 437-31-47

E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru)

Заместитель Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.П.

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_2013 г.