

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи автоматические Н-800

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи автоматические Н-800 (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания белка, глюкозы, эритроцитов в моче, а также рН и плотности биологических жидкостей.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на отражательной колориметрии с использованием тестовых полосок, изменяющих цвет при взаимодействии с биохимическими компонентами мочи. Для измерения плотности мочи применяется метод рефрактометрии.

В приборе используется монохроматический свет с четырьмя разными длинами волн (525 нм, 572 нм, 610 нм, 660 нм). Оптический сигнал преобразуется с помощью сканирующей системы в электрический, на основании которого рассчитывается коэффициент отражения реактентной области тестовой полоски. Количество того или иного биохимического компонента в образце мочи, вычисляется по коэффициенту отражения.

Анализатор состоит из блока со встроенным рефрактометром, встроенным турбидиметром, отражательным цветовым сенсором, стендом для срочного тестирования (STAT), конвейером штатива для проб, встроенным термопринтером, автоматическим податчиком полосок, контактным ЖК-дисплеем. Связь между оператором и прибором обеспечивает интерактивный контактный дисплей. Встроенный ридер штрих-кодов обеспечивает управление записью результатов пациентов (при штрих-кодировании пробирок), возможно использование внешнего ридера для считывания штрих-кодов реактентов. Программное обеспечение может обновляться посредством карты, которая выполняет двунаправленную передачу через RS-232 порт.

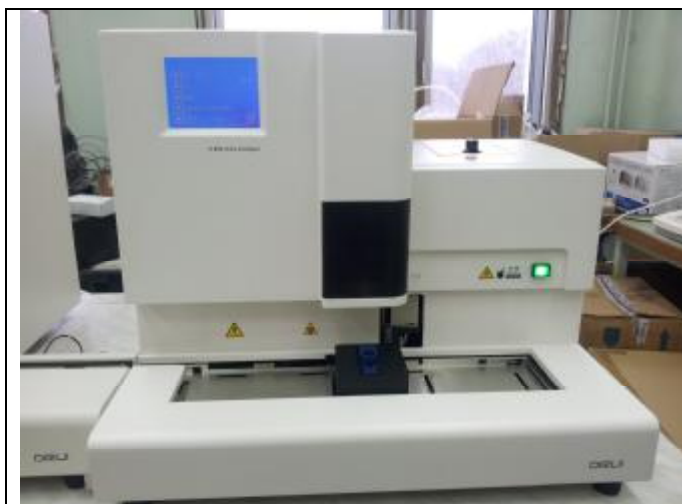


Рисунок 1 – Анализатор мочи автоматический Н-800

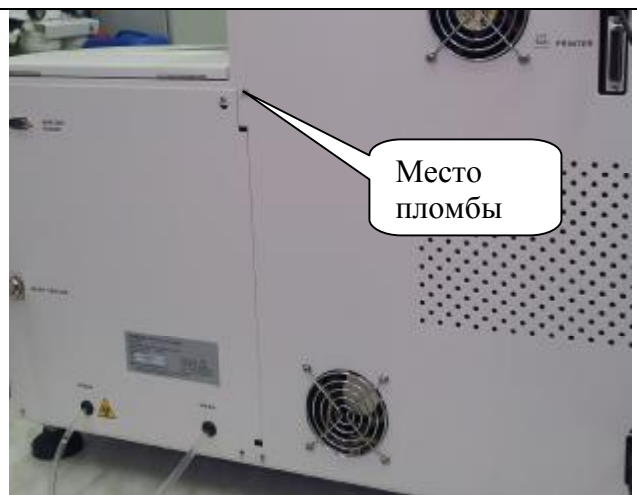


Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор мочи автоматический Н-800

Программное обеспечение

Анализаторы мочи автоматические Н-800 имеют встроенное программное обеспечение «Н-800», 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, номер версии отображается в нижней части дисплея.

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

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения (ПО)	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
H-800	H800_V4.22.02_20121013	4.22	9e013f408391c988b61c c80d6aedd183	MD-5

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
1. Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 3,0
2. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 5,5 до 56
3. Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), мкл ⁻¹	от 10 до 200
4. Диапазон измерений pH	от 5 до 9
5. Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	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
7. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении pH	±0,5
8. Производительность, тестов/ч	240
9. Питание от сети переменного тока, В/ Гц	(220±22)/ (50/60)
10. Потребляемая мощность, В·А, не более	300
11. Габаритные размеры анализатора, мм, не более	660×625×581
12. Масса анализатора, кг, не более	55
13. Условия эксплуатации анализатора - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % при 20 °С - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 35 от 30 до 80 от 76 до 106
14. Средний срок службы, лет	5
15. Нарботка на отказ, ч, не менее	2000

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
Конвейер штатива для тестовых пробирок с ридером штрих-кодов	1 шт.
Штативы	10 шт.
Емкость для промывочной жидкости	1 шт.
Емкость для жидких отходов	1 шт.
Полоски диагностические	100 шт.
Пробирки одноразовые	100 шт.
Термобумага для принтера	1 рулон
Полоски калибровочные в коробке	2 шт.
Компакт-диск с программным обеспечением	1 шт.
Жидкость промывочная	3 фл.
Жидкость калибровочная	2 фл.
Жидкость контрольная	8 фл.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы мочи автоматические Н-800» МП-242-1705-2014»	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 242-1705-2014 «Анализаторы мочи автоматические Н-800» Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31 января 2014 г.

Средство поверки:

ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документе «Анализаторы мочи автоматические Н-800. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам мочи автоматическим Н-800

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 «Dirui Industrial Co.,Ltd.», КНР.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Dirui Industrial Co.,Ltd.», КНР

Адрес: 95 Yunhe Street, Changchun, New&High Technology Development Zone, Changchun, 130012, P.R. China

tel: + 86 431 51 00 409

fax: + 86 431 51 73 354

Заявитель

ЗАО «ДИАКОН»

адрес: РФ 142292, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, 1А

тел. (495) 980-63-39, факс (495) 980-66-79,

e-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

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>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

_____ Ф.В. Булыгин

М.п. «__»_____2014 г.