

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи Н-500

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи Н-500 (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 методе оптоэлектронного компарирования цвета, позволяющий определить количество того или иного биохимического компонента в пробе мочи по изменению цвета при реакции соответствующей тестовой области полоски с биохимическим компонентом мочи.

Анализаторы используют монохроматический источник с четырьмя разными длинами волн (525 нм, 572 нм, 610 нм, 660 нм) для последовательного сканирования реагентных областей полоски; сканирующая система при этом превращает оптический сигнал в электрический. Коэффициент отражения реагентной области может быть вычислен по уровню электрического сигнала. Количество того или иного биохимического компонента в образце мочи, в свою очередь, вычисляется по коэффициенту отражения.

Конструктивно анализаторы состоят из корпуса с встроенным в него компьютером, ЖК-дисплеем сенсорного типа, толкателем, рабочим столиком, вентилятором и встроенным принтером.

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

Настройка анализатора, оптимизация их параметров, управление его работой, обработка выходной информации, запоминание результатов анализа и контроль качества исследований осуществляется с использованием встроенного микропроцессора.

Анализаторы оснащены последовательным портом (разъем RS-232) для передачи информации на ПК и параллельным портом для принтера.



Рисунок 1 – Анализатор мочи Н-500

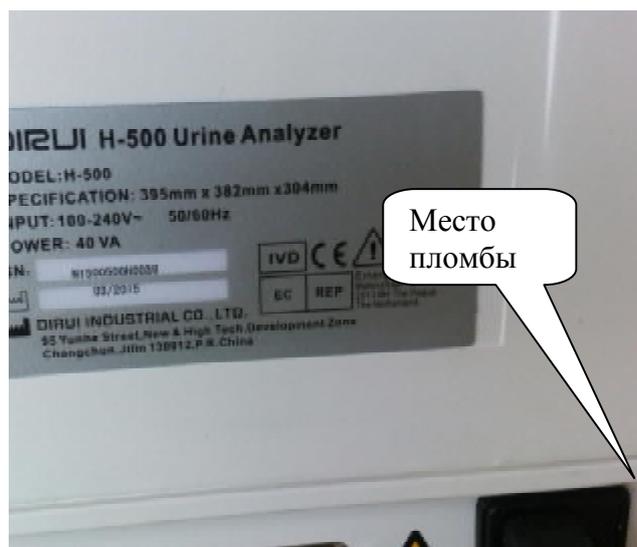


Рисунок 2 – Расположение пломбы.
Анализатор мочи Н-500

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение «Н500».

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

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Программное обеспечение анализаторов мочи Н-500 запускается в автоматическом режиме после включения анализатора. Просмотр номера версии встроенного программного обеспечения доступен в «Главном меню».

Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	H500_V3.23.02_20131216
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	V3.14 и выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	cae318cdff6c3d8dd6885ccd84d7a6b7
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	MD 5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

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 рН	от 5 до 9
5. Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	от 1,005 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
7. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении рН	±0,5
8. Производительность, тестов/час	514
9. Питание от сети переменного тока В/ Гц.	(220±4,4)/ (50±10)

Наименование характеристики	Значение характеристики
10. Потребляемая мощность, В·А, не более	40
11. Габаритные размеры анализатора, мм, не более	380 × 378 × 275
12. Масса анализатора, кг, не более	6,8
13. Условия эксплуатации анализатора - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 30 от 30 до 80 от 76 до 106
14. Средний срок службы, лет	5
15. Нарботка на отказ, ч, не менее:	10000

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 (100 шт.)	1 пенал.
Источник питания	1 шт.
Кабель для связи с компьютером	1 шт.
Сетевой кабель	1 шт.
Бумага для принтера	1 упак.
Лоток для реагентных полосок	1 шт.
Калибровочные полоски	1 упак.
Диск с программным обеспечением	1 шт.
Предохранители	2 шт.
Щетка	1 шт.
Съемный экран	1 шт.
Рабочий стол	1 шт.
Верхняя панель	1 шт.
Транспортер	1 шт.
Толкатель	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП-209-09-2015	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу «Анализаторы мочи Н-500. Методика поверки. МП-209-09-2015», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в апреле 2015 г.

Средства поверки:

ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документе:

- «Анализаторы мочи Н-500. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам мочи Н-500

1. Техническая документация фирмы «Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай.

Изготовитель

Фирма «Dirui Industrial Co., Ltd.» Китай

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

Тел.: +86 431 85100409

Факс: +86 431 85172581

<http://www.dirui.com.cn>

Заявитель

ЗАО «ДИАКОН»,

Адрес: 142290, г. Пущино, Московская обл., ул. Грузовая, д.1а

ИНН 5039003080

Тел: (495)980-63-39, 980-63-38

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

С.С. Голубев

М.п. «___»_____2015 г.