

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы автоматические биохимические URIT-8280

#### **Назначение средства измерений**

Анализаторы автоматические биохимические URIT-8280 (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также ионов натрия ( $\text{Na}^+$ ), хлора ( $\text{Cl}^-$ ) и калия ( $\text{K}^+$ ), в биологических жидкостях (в пробах мочи, сыворотки, плазмы крови, спинномозговой жидкости и др.).

#### **Описание средства измерений**

Принцип работы анализаторов основан на фотометрическом методе измерений. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (в пробах мочи, сыворотки, плазмы крови, спинномозговой жидкости и др.) с последующим пересчетом в молярную (массовую) концентрацию определяемого аналита.

Анализаторы дополнительно могут быть оснащены потенциометрическим модулем с ионоселективными электродами. Содержание ионов натрия ( $\text{Na}^+$ ), хлора ( $\text{Cl}^-$ ) и калия ( $\text{K}^+$ ), в биологических жидкостях определяется методом непрямой потенциометрии.

Анализаторы представляют собой стационарные приборы. Рабочий узел анализатора состоит из оптической системы, механической системы, системы контроля гидравлики, системы электрических компонентов и системы управления. Механическая система состоит из подсистем обработки образцов и подсистем обработки реагентов.

Результаты измерений представляются в единицах молярной (массовой) концентрации определяемых компонентов в ммоль/дм<sup>3</sup> (ммоль/л), мг/дм<sup>3</sup> (мг/л), и прочих конвертируемых единицах.

Анализаторы позволяют решать задачи по определению более широкого диапазона аналитов в образцах биологических жидкостей в соответствии с методиками измерений, аттестованными в установленном порядке.

Общий вид анализаторов автоматических биохимических URIT-8280 представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на СИ не предусмотрено.

Место нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2. Серийный номер имеет цифровой формат, наносится в правой верхней части заводской бирки типографским методом, закрепляемой на задней стенке прибора. Пломбирование анализаторов автоматических биохимических URIT-8280 не предусмотрено.



Рисунок 1 - Общий вид анализаторов автоматических биохимических URIT-8280

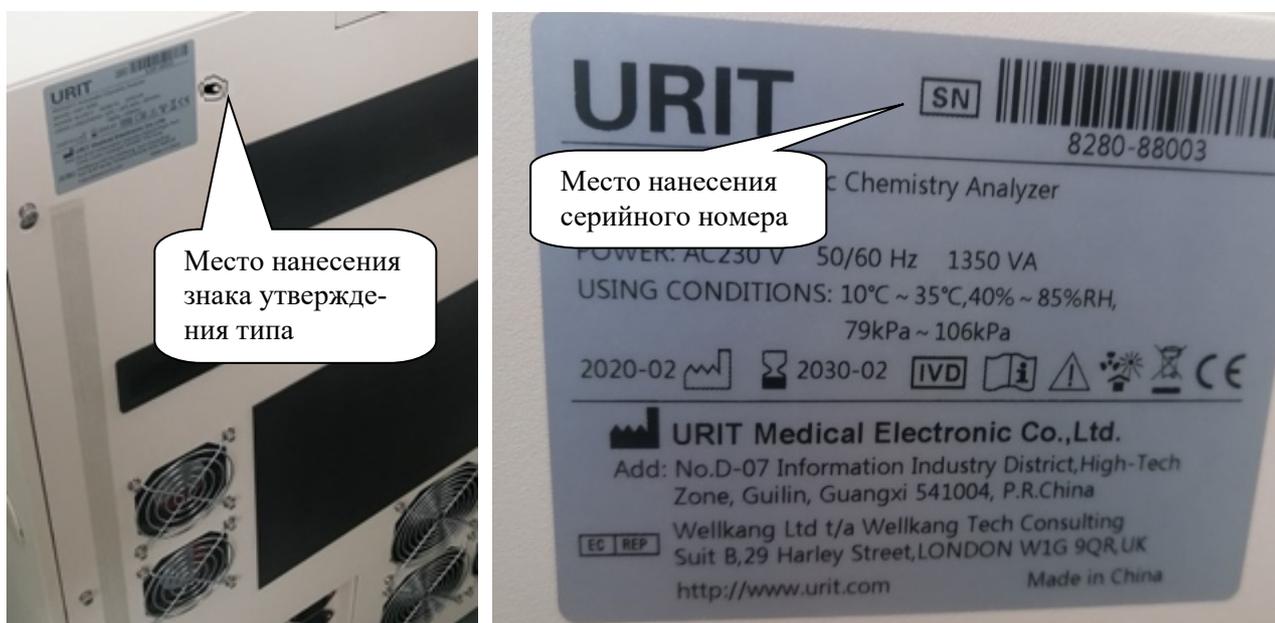


Рисунок 2 - Место, способ и формат нанесения серийных номеров или буквенно-цифровых обозначений, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений.

## Программное обеспечение

Анализаторы автоматические биохимические URIT-8280 имеют автономное программное обеспечение. Основными функциями ПО анализаторов являются управление работой анализаторов, обработка и вывод результатов измерений, изменение настроечных параметров анализатора, просмотр памяти данных, передача данных, хранение результатов измерений. Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации на анализаторы.

Номер версии ПО отображается на экране анализатора при запуске пользовательского интерфейса, в соответствии с Руководством по эксплуатации путем вывода на экран номера версии ПО.

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

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	URIT-8280
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V4.01.210719
Цифровой идентификатор ПО*	FC65756CD24269771FF0607EA 5B8D7B7D51FABE9
Алгоритм вычисления контрольной суммы	SHA1
*Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение*
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0,0 до 4,0
Предел допускаемого СКО случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности, %	2
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации мочевины, ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	от 0,5 до 50,0 (от 30 до 3000)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации мочевины, %	±15
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	от 0,5 до 20,0 (от 90,1 до 3600)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации глюкозы, %	±15
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации холестерина, ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	от 0,5 до 19,0 (от 193 до 7345)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации холестерина, %	±15
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации ионов натрия (Na <sup>+</sup> ), ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	от 10 до 500 (от 230 до 11500)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации ионов натрия (Na <sup>+</sup> ), %	±10
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации ионов хлора (Cl <sup>-</sup> ), ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	от 15 до 400 (от 532 до 14180)

Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации ионов хлора (Cl <sup>-</sup> ), %	±10
Диапазон измерений молярной (массовой) концентрации ионов калия (K <sup>+</sup> ), ммоль/дм <sup>3</sup> (мг/дм <sup>3</sup> )	от 1 до 200 (от 39 до 7820)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной (массовой) концентрации ионов калия (K <sup>+</sup> ), %	±10
*- для определяемых аналитов без предварительного разведения образцов	

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	340, 310, 405, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 750, 770, 800, 850
Количество одновременно производимых исследований / тестов в час	79/1000
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50 / 60) Гц, В	220
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более:	1350
Габаритные размеры, мм, не более:	
ширина	1140
глубина	800
высота	11000
Масса, кг, не более:	279
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +10 до +35
- относительная влажность воздуха, %	от 40 до 85
- диапазон атмосферного давления, кПа	от 79 до 106
Средний срок службы, лет	10
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10 000

#### Знак утверждения типа наносится

на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки ниже серийного номера на заводской бирке.

#### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический биохимический	URIT-8280	1 шт.
Дополнительный ион-селективный модуль (ISE)*	-	1 шт.
Комплект принадлежностей**	-	1 комплект
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
*- комплектуется согласно требованию заказчика		
**- каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно требованию заказчика и перечня, указанного в Руководстве по эксплуатации		

#### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 5.1 «Принципы управления», 7.3 «Настройки ISE» Руководства по эксплуатации «Анализатор автоматический биохимический URIT-8280».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений**

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

Стандарт предприятия компании URIT Medical Electronic Co. Ltd, Китай.

**Правообладатель**

Компания URIT Medical Electronic Co. Ltd, Китай

Адрес: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin,  
Guangxi 541004, P.R. China

Телефон: (+86)773-228-8586

**Изготовитель**

Компания URIT Medical Electronic Co. Ltd, Китай

Адрес: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin,  
Guangxi, 541004, P.R. China

Телефон: (+86)773-228-8586

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

ИНН 7809022120

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311541.

