

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» апреля 2023 г. № 795

Регистрационный № 88755-23

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи UriLit

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи UriLit (далее - анализаторы) предназначены для измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, а также pH и плотности биологических жидкостей.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на методе отражающей фотометрии. Метод основан на оптоэлектронном компарировании цвета, позволяющем определить количество того или иного биохимического компонента в пробе мочи по изменению цвета при реакции соответствующей тестовой области полоски с биохимическим компонентом мочи.

Анализаторы состоят из системы оптико-электронного датчика, механизма и преобразователя (ток - напряжение). Система оптико-электронного датчика состоит из источника света и светочувствительного элемента. Свет от источника света падает на подушки с реагентами на полоске. Поглощение и отражение света изменяется по мере развития окрашивания подушки с реагентами. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации аналита в моче. Отраженный свет передается в систему оптико-электронного датчика, где оптические сигналы преобразуются в электрические сигналы. Затем электрические сигналы преобразуются преобразователем ток-напряжение, затем обрабатываются CPU (процессором).

Анализаторы выпускаются в трех моделях: UriLit 150, UriLit 500С, UriLit 1600, которые отличаются наличием автоматизированного ряда операций при выполнении анализа (модель UriLit 150 является полуавтоматическим анализатором, модели UriLit 500С, UriLit 1600 - автоматическими), производительностью и внешним видом.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на СИ не предусмотрено.

Место нанесения заводского номера, знака утверждения типа приведены на рисунке 2. Заводской номер имеет буквенно-цифровой формат, наносится в виде клеевой этикетки на заднюю часть корпуса анализатора. Пломбирование анализаторов мочи UriLit не предусмотрено.



Модель UriLit 150

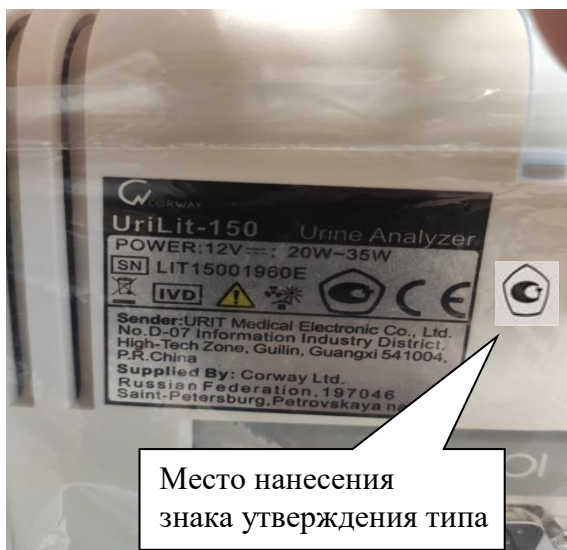


Модель UriLit 500C



Модель UriLit 1600

Рисунок 1 - Общий вид анализаторов мочи UriLit



Место нанесения
знака утверждения типа

А – место нанесения знака утверждения типа для модели UriLit 150



Место нанесения
заводского номера

Б – место нанесения заводского номера для модели UriLit 150



Место нанесения
знака утверждения типа

В - место нанесения знака утверждения типа для модели UriLit 500C



Место нанесения
заводского номера

Г - место нанесения заводского номера для модели UriLit 500C

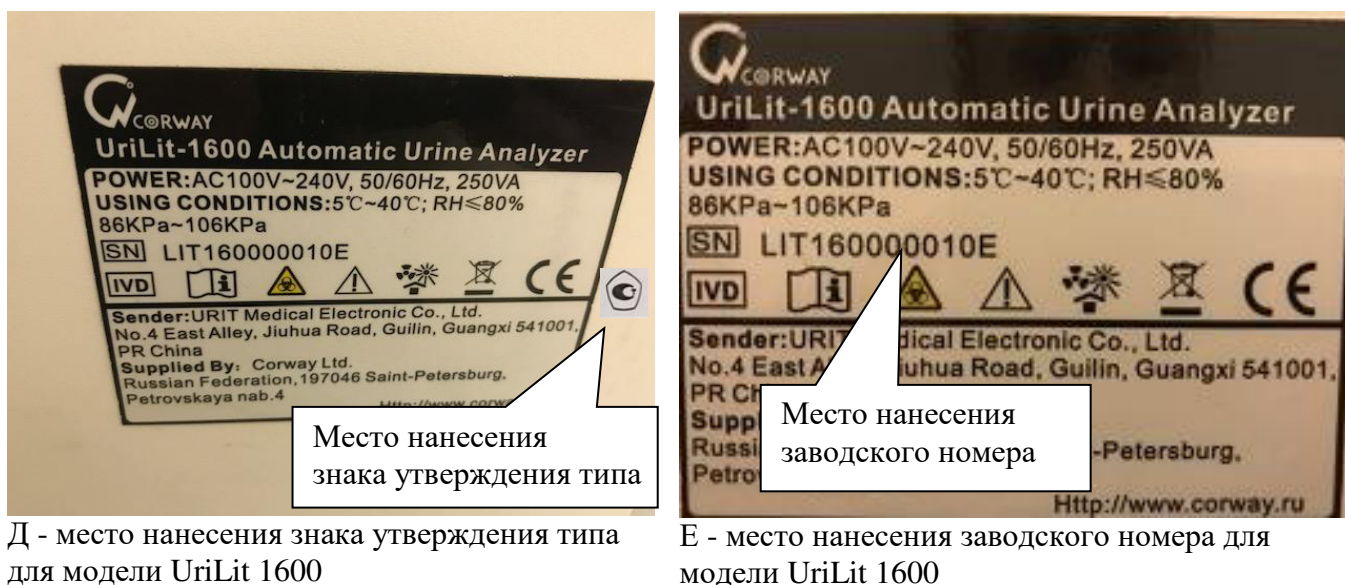


Рисунок 2 - Место, способ и формат нанесения заводских номеров или буквенно-цифровых обозначений, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений.

Программное обеспечение

Анализаторы мочи UriLit имеют встроенные программные обеспечения, которые используются для выполнения измерений, управления работой анализаторов, их настройки, хранения, распечатки и передачи результатов измерений. Номера версий встроенных ПО анализаторов мочи UriLit отображаются при включении путем вывода на экран номера версии.

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	модель UriLit 150	модель UriLit 500C	модель UriLit 1600
Идентификационное наименование ПО	UriLit 150	UriLit 500C	UriLit 1600
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.03.090828	1.04	2.08
Цифровой идентификатор ПО	-	-	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 1,2
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 5,5 до 20,4
Диапазон измерений рН	от 5 до 9
Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	от 1,005 до 1,030
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов при измерении: - массовой концентрации белка, % - молярной концентрации глюкозы, % - плотности жидкости, %	±20 ±20 ±20
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора при измерении рН	±0,5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение		
	модель UriLit 150	модель UriLit 500С	модель UriLit 1600
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50±10) Гц, В	от 115,5 до 224,5		
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	35	61	250
Габаритные размеры: мм, не более:			
длина	320	390	626
ширина	300	340	570
высота	120	290	630
Масса, кг, не более:	2,5	6,5	55
Средний срок службы, лет	5		
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	7000		
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +15 до +30 от 30 до 85 от 76 до 106		

Знак утверждения типа наносится

на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки, как указано на рис. 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность анализатора

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор мочи	UriLit (модель UriLit 150 / UriLit 500 / UriLit 1600)	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

* - каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно требованию заказчика и перечня, указанного в Руководстве по эксплуатации

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 4 «Структура и принцип работы» Руководства по эксплуатации «Анализаторы мочи UriLit модель UriLit 150», в главе 4 «Конструкция и принцип работы» Руководства по эксплуатации «Анализаторы мочи UriLit модель UriLit 500С», в главе 1.4 «Принцип измерения» Руководства по эксплуатации «Анализаторы мочи UriLit модель UriLit 1600».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ 8.120-2014 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений pH;
Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементарноорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 июня 2021 г. № 988;

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

Правообладатель

Компания Urit Medical Electronic Co., Ltd, Китай
Адрес: №D-07, High-Tech Zone Information Industry District, Guilin, Guangxi, 541004
Телефон: +86 7732288583
Факс: +86 773 2288560
E-mail: export@unitest.com
Web-сайт: www.unit.com

Изготовитель

Компания Urit Medical Electronic Co., Ltd, Китай
Адрес: №D-07, High-Tech Zone Information Industry District, Guilin, Guangxi, 541004
Телефон: +86 7732288583
Факс: +86 773 2288560
E-mail: export@unitest.com
Web-сайт: www.unit.com

Испытательный центр

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

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

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

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

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

