

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи Н-100

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи Н-100 (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.

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.



Рисунок 1 – Анализатор мочи Н-100



Рисунок 2 – Расположение пломбы. Анализатор мочи Н-100

Программное обеспечение

Анализаторы мочи Н-100 имеют встроенное программное обеспечение «Анализатор мочи», 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.

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

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера.

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
Анализатор мочи	h100up0.hex	7.82	D37DA620	CRC-32

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.	120
9. Питание от сети переменного тока В/ Гц.	(220±4,4)/(50±10)
10. Потребляемая мощность, В·А, не более	40
11. Габаритные размеры анализатора, мм, не более	376×316×170
12. Масса анализатора, кг, не более	3,6
13. Условия эксплуатации анализатора - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % при 20 °С - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 30 от 50 до 80 от 84 до 106,7
14. Средний срок службы, лет	5

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.
Реагентные полоски (100 шт)	1 комп.
Комплект ЗИП (калибровочные полоски)	1 комп.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы мочи Н-100» МП-242-1179-2011»	1 экз.

Поверка

осуществляется по Методике поверки «Анализаторы мочи Н-100» Методика поверки. МП-242-1179-2011», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в июле 2011 г.

Средства поверки: ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Анализаторы мочи Н-100 Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам мочи Н-100

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.».

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

ООО «Пульсар»

адрес: 426068, г. Ижевск, ул. Петрова, 2

тел. (3412) 5 12345, 511500, 514108

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», зарегистрировано под № 30001-10

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>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

«___»_____2012 г.