

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи LabUReader исполнения LabUReader Plus, LabUReader Plus 2

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи LabUReader исполнения LabUReader Plus, LabUReader Plus 2 (далее - анализаторы) предназначены для измерений белка и глюкозы в моче, а также pH и плотности биологических жидкостей.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении потока оптического излучения, отражённого от тестовых зон полоски. Определение концентраций параметров мочи проводится при нанесении мочи на тест-полоску, которая располагается в контейнере для тест-полосок. После того, как моча прореагировала с индикаторными зонами, тест-полоска освещается светодиодами, при этом происходит измерение интенсивности отражения при помощи сенсора. Обработка данных происходит при помощи встроенного программного обеспечения - учитывается оптический путь и оптическая плотность, после чего рассчитываются значения параметров мочи.

Защита от несанкционированного доступа обеспечивается конструкцией анализаторов, пломбирование не предусмотрено.

Общий внешний вид анализаторов исполнения LabUReader Plus показан на рисунке 1, исполнения LabUReader Plus 2 - на рисунке 2.



Рисунок 1 - анализаторы исполнения LabUReader Plus

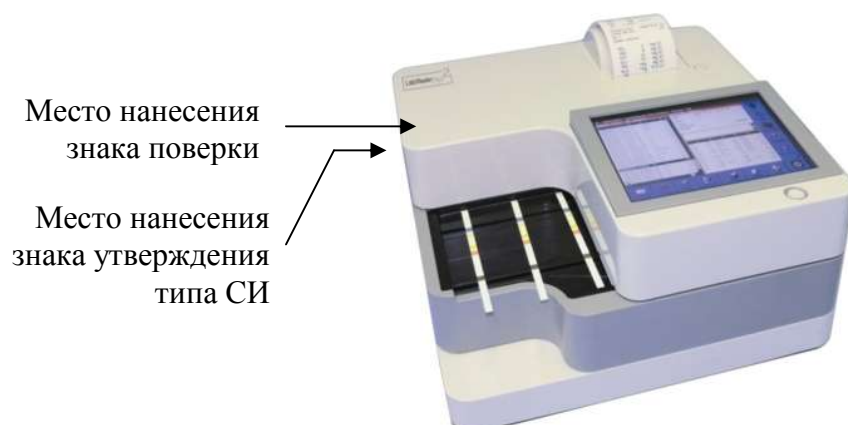


Рисунок 2 - анализаторы исполнения LabUReader Plus 2

Программное обеспечение

предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов указаны в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 - анализаторы исполнения LabUReader Plus

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	LABUREADER
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4.x*
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	
Примечание: *где 4 и 1 - версия метрологически значимой части ПО; x - версия сборки ПО.	

Таблица 2 - анализаторы исполнения LabUReader Plus 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	LUP2
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.x*
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	
Примечание: *где 4 и 1 - версия метрологически значимой части ПО; x - версия сборки ПО.	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 - Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений: - молярной концентрации глюкозы, ммоль/ л - массовой концентрации белка, г/ л - плотности, г/ мл - водородного показателя (рН)	от 5,5 до 50 от 1,0 до 5,0 от 1,005 до 1,030 от 5 до 8
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов при измерении: - молярной концентрации глюкозы, % - массовой концентрации белка, % - плотности, %	±20 ±20 ±20
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализаторов при измерении водородного показателя (рН)	±0,5

Продолжение таблицы 3

Напряжение питания, В при частоте, Гц	от 110 до 240 50/60
Габаритные размеры, мм, не более - исполнение LabUReader Plus - исполнение LabUReader Plus 2	480 x 290 x 165 300 x 300 x 170
Масса, кг, не более - исполнение LabUReader Plus - исполнение LabUReader Plus 2	10,0 6,0
Условия эксплуатации анализаторов: - диапазон рабочих температур, °С - при относительной влажности, %, не более	от +15 до +35 80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Анализатор мочи	1 шт.
Ведущий цилиндр	1 шт.
Цилиндр	1 шт.
Резиновый пассик	6 шт.
Референтные коды	1 комп.
Сетевой адаптер	1 шт.
Сетевой кабель	1 шт.
Серийный кабель RS-232	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 59.Д4-15 «ГСИ. Анализаторы мочи DocUReader, DocUReader 2, DocUReader 2 Pro. Анализаторы мочи LabUReader исполнения LabUReader Plus, LabUReader Plus 2. Методика поверки», утверждённому ФГУП «ВНИИОФИ» 29 октября 2015 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководства по эксплуатации на Анализаторы мочи LabUReader исполнения LabUReader Plus, LabUReader Plus 2.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам мочи LabUReader исполнения LabUReader Plus, LabUReader Plus 2

1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

2 Техническая документация фирмы «77 Elektronika Kft», Венгрия.

Изготовитель

Фирма «77 Elektronika Kft», Венгрия
1116 Budapest, Fehervari street 98, Hungary
Тел.: +36 1 206-1480; Факс: +36 1 206-1481
sales@e77.hu; www.e77.ru

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт», Россия
129075, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.85, стр. 2, офис 202
Тел.: (495) 940-61-33; Факс: (495) 619-98-84
info@westmedica.ru; www.westmedica.ru

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИОФИ»
119361 г. Москва, ул. Озёрная, д.46
Тел. 437-56-33; факс 437-31-47
vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.