

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «22» января 2024 г. № 166

Регистрационный № 91081-24

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы мочи автоматические LabUMat 2 PRO**

**Назначение средства измерений**

Анализаторы мочи автоматические LabUMat 2 PRO (далее - анализаторы) предназначены для измерений массовой концентрации белка, водородного показателя (pH) и плотности биологических жидкостей.

**Описание средства измерений**

Принцип действия анализаторов основан на методе отражающей фотометрии. Метод основан на оптоэлектронном компарировании цвета, позволяющем определять количество биохимического компонента в пробе мочи по изменению цвета при реакции тестовой области полоски с биохимическим компонентом мочи.

Анализатор автоматически идентифицирует образцы, размещенные на приборе, с помощью встроенного считывателя кодов. После короткой последовательности перемешивания анализатор с помощью дозатора наносит нецентрифугированные образцы нативной мочи на индикаторные зоны тест-полосок для анализа мочи. Индикаторные зоны меняют цвет в зависимости от химического состава образца. По истечении 60 секунд инкубации прибор перемещает тест-полоски под оптическую измерительную головку. Оптический блок содержит четыре светодиода, излучающих свет с различной длиной волны (505, 530, 620, 660 нм). Считывание осуществляется электрооптическим способом следующим образом: светодиоды излучают свет определенной длины волны на поверхность индикаторной зоны непосредственно над индикаторной зоной. Свет, попадающий на индикаторную зону, отражается с интенсивностью, зависящей от степени изменения цвета тест-полоски (напрямую связанной с концентрацией конкретного компонента в моче), и улавливается детекторами, фотодиодами, расположенными под оптимальными углами. Фототранзисторы посылают аналоговый электрический сигнал на аналого-цифровой преобразователь, который преобразует его в цифровую форму. Затем микропроцессор выполняет вычисления по этому цифровому показанию пошагово, система сравнивает эти рассчитанные значения с заданными пределами диапазона (расчетные значения, запрограммированные в анализаторе для каждого параметра) и выводит результат на экран анализатора.

Конструктивно анализатор выполнен в виде автоматизированного настольного прибора со встроенным программным обеспечением.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.

Серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения наносится методом цифровой печати на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса анализаторов.

Общий вид и схема маркировки анализаторов представлена на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.

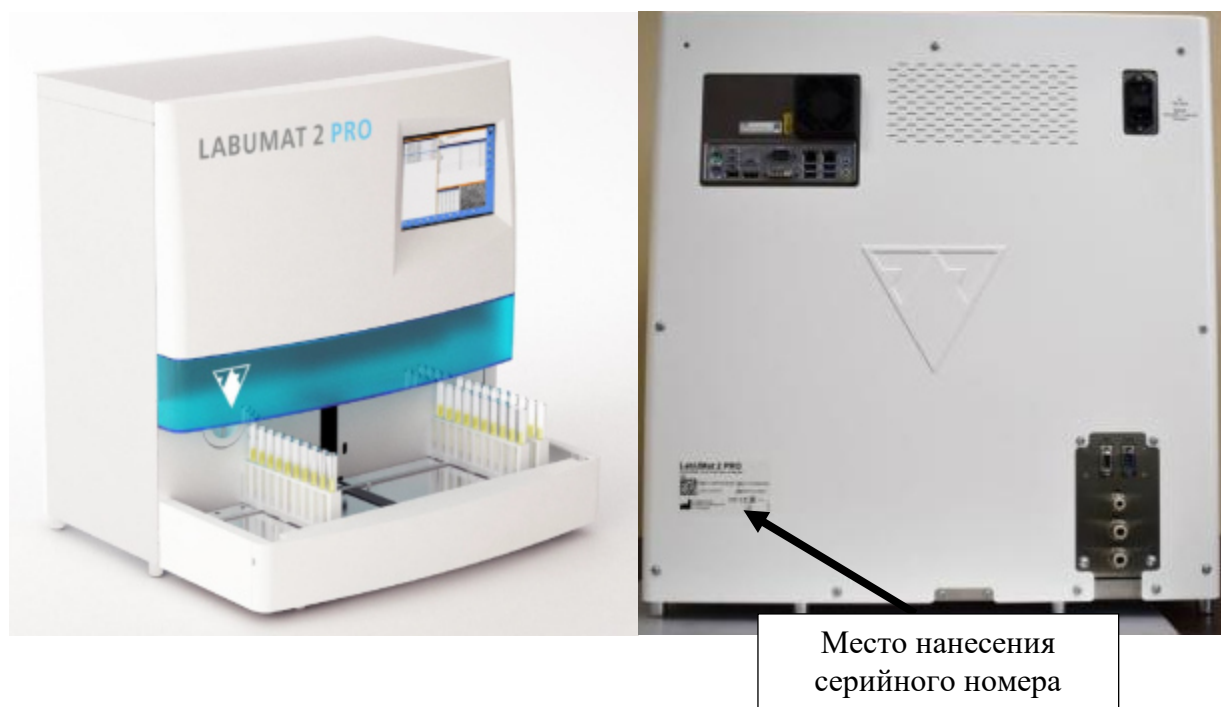


Рисунок 1 - Общий вид и схема маркировки анализатора

### Программное обеспечение

Анализаторы оснащены встроенным программным обеспечением (далее по тексту - ПО) «LabUMat2 Программа пользов.», размещенным внутри неразъемного корпуса, которое используется для настройки параметров эксперимента, управления прибором, сбора, хранения и обработки результатов измерений.

Метрологически значимая часть ПО не выделена, все ПО является метрологически значимым.

Идентификационные данные программного обеспечения указаны в таблице 1.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) анализатора

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	LabUMat2 Программа пользов.
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	3.4.35.4679
Цифровой идентификатор ПО	-

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 1,0 до 1,2
Диапазон измерений водородного показателя (рН)	от 5,0 до 9,0
Диапазон измерений плотности, г/мл	от 1,005 до 1,03
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений водородного показателя (рН)	$\pm 1,0$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений, %: - плотности; - массовой концентрации белка	$\pm 15$ $\pm 30$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 5,0
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц - потребляемая мощность, В·А, не более	от 100 до 240 50/60 200
Габаритные размеры средства измерений, мм: - длина - ширина - высота	$600 \pm 20$ $345 \pm 20$ $640 \pm 20$
Масса, кг	$51 \pm 2$
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от +15 до +32 от 30 до 80 от 70 до 106

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

№№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество
1	Анализатор мочи автоматический	LabUMat 2 PRO	1 шт.
2	Кабель питания анализатора	-	1 шт.
3	Кабель RS232	-	1 шт.
4	Контейнер для отходов	-	1 шт.
5	Контейнер для промывающей жидкости	-	1 шт.
6	Подставка для контейнеров	-	1 шт.
7	Трубки	-	3 шт.
8	Поддон для сбора капель	-	1 шт.
9	Двигатель штативов	-	1 шт.
10	Конвейер для продвижения тест-полосок	-	1 шт.
11	Столик для раскапывания	-	1 шт.
12	Тестовая пробирка с нанесенным штрих-кодом	-	1 шт.
13	Штативы	-	10 шт.
14	Фильтр для промывающей жидкости	-	1 шт.
15	Адаптеры для пробирок	-	100 шт.
16	Стилуc	-	не более 2 шт.
17	Держатель для стилуса	-	1 шт.
18	Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
19	Кабельные стяжки	-	5 шт.
20	Салфетка из микрофибры	-	1 шт.
21	CD диск	-	1 шт.
22	Соединительный блок (при необходимости)	-	1 шт.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализатор мочи автоматический LabUMat 2 PRO. Руководство по эксплуатации», п. 12 «Работа с анализатором LabUMat 2 PRO».

### Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 июня 2021 г. № 988 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2019 г. № 2603 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений плотности»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 февраля 2022 г. № 324 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений показателя рН активности ионов водорода в водных растворах»;

Стандарт предприятия «77 Elektronika Kft.», Венгрия.

**Правообладатель**

«77 Elektronika Kft.», Венгрия  
Адрес: Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary  
Телефон: +36 1 206 1480  
Web-сайт: <https://www.en.e77.hu/>

**Изготовитель**

«77 Elektronika Kft.», Венгрия  
Адрес: Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary  
Телефон: +36 1 206 1480  
Web-сайт: <https://www.en.e77.hu/>

**Испытательный центр**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)  
ИНН 9729338933  
Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46  
Телефон: 8 (495) 437-56-33  
Факс 8 (495) 437-31-47  
Web-сайт: [www.vniiofi.ru](http://www.vniiofi.ru)  
E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru)  
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

