

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы мочи «CL-50, CL-500»

#### Назначение средства измерений

Анализаторы мочи «CL-50, CL-500» (далее – анализаторы) предназначены для измерения следующих параметров мочи:

- Массовая концентрация белка, г/л
- Молярная концентрация глюкозы, ммоль/л
- Водородный показатель (рН)
- Плотность, г/мл

Анализаторы также предназначены для оценки таких параметров мочи как уробилиноген, билирубин, кетоновые тела, эритроциты, нитриты, лейкоциты.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении коэффициента диффузного отражения падающего потока оптического излучения от аналитического слоя тест-полоски и последующем пересчете полученных результатов в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Анализаторы выпускаются в настольном стационарном исполнении со встроенным программным обеспечением. Определение концентрации компонентов в моче проводится при нанесении мочи на тест-полоску, которая располагается в отделении для тест-полосок. Тест-полоска, которая содержит 10 тестовых зон, остается неподвижной в положении измерения, в то время как измерительная головка перемещается над каждым тестовым участком. Измерение начинается с контрольного участка, который используется для тестирования оптической системы.

Общий внешний вид анализаторов показан на рисунке 1, 2.

Схема маркировки и пломбировки анализаторов – рисунок 3, 4.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов CL-50



Рисунок 2 – Общий вид анализаторов CL-500



Рисунок 3 – Схема маркировки и пломбировки анализаторов CL-50



Рисунок 4 – Схема маркировки и пломбировки анализаторов CL-500

## Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

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 таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
CL-50	CL-50	1.23	02	ISP/IAP, Algorithm is base on STC chip
CL-500	CL-500	2.01	02	ISP/IAP, Algorithm is base on STC chip

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010

## Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Модификация	CL-50	CL-500
Рабочие длины волн, нм	400, 525, 560, 610, 660, 940	
Диапазон измерения: Массовой концентрации белка, г/л Молярной концентрации глюкозы, ммоль/л Водородного показателя (pH) Плотности, г/мл	1,0-5,0 2,8-55,0 5,0-9,0 1,00-1,03	
Пределы допускаемой относительной случайной составляющей погрешности измерения, %: Массовой концентрации белка, Молярной концентрации глюкозы, Водородного показателя (pH), Плотности	± 10	
Напряжение питания, В При частоте, Гц	110/220 60/60	220 50

Габаритные размеры, мм, не более	290x220x100	390x340x290
Масса, кг, не более	2,0	6,5
Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С – относительная влажность воздуха при, %, не более	от 15 до 30 80	

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель прибора методом наклеивания.

### Комплектность средства измерений

Комплектность моделей анализаторов указана в таблице 3.

Таблица 3

CL-50	CL-500	
		1 шт
Проверочные полоски	Проверочные полоски	1 набор
Бумага для принтера	Бумага для принтера	1 рулон
Шнур питания	Шнур питания	1 шт
Руководство пользователя	Руководство пользователя	1 шт
Держатель полоски	Платформа	1 шт
Адаптер	Защитный чехол	1 шт
	Плавающая панель	1 шт
	Предохранитель	2 шт
	Толкатель	1 шт
	Отсек для отходов	1 шт
Методика поверки	Методика поверки	1шт

### Поверка

осуществляется по документу МП 104.Д4-12 «Анализаторы мочи «CL-50, CL-500», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 10 декабря 2012 г.

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

### Сведения о методиках (методах) измерений

Руководства пользователя на Анализаторы мочи «CL-50, CL-500».

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам мочи «CL-50, CL-500»

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

2 Техническая документация фирмы «High Technology Inc.», США.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма «High Technology Inc.», США  
Walpole, MA 02081 USA 109 Production Rd.  
Tel.: 508-66-2221  
Fax: 508-660-2224  
[www.htmed.com](http://www.htmed.com)

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Интермедика Сервис», Россия  
119633, г. Москва, а/я 63, ул. Новоорловская, д.3А  
Тел.: (495) 739-51-61  
[service@intermedika.ru](mailto:service@intermedika.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,  
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46  
тел. 437-56-33, факс 437-31-47  
E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru)

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии

Ф. В. Булыгин

М.П.

«    »

2013 г.