

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи серии Урискрин

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи серии Урискрин (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.

Анализаторы мочи серии Урискрин имеют варианты исполнения – 01, 02, 03, 04, 05.
Конструктивные особенности анализаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнения	Встроенный термопринтер	Сенсорный дисплей	Обычный дисплей	Клавиатура
исполнение 01	+	+	-	-
исполнение 02	-	+	-	-
исполнение 03	+	-	+	+
исполнение 04	-	-	+	+
исполнение 05	+	-	-	-

Общий вид Анализаторов мочи серии Урискрин варианты исполнения 01, 02 представлен на рисунке 1, общий вид вариантов исполнения 03, 04 представлен на рисунке 2, общий вид варианта исполнения 05 – на рисунке 3.

Схема маркировки и пломбировки анализаторов представлена на рисунке 4.



Рисунок 1 – Общий вид Анализаторов мочи серии Урискрин варианты исполнения 01, 02



Рисунок 2 – Общий вид Анализаторов мочи серии Урискрин варианты исполнения 03, 04



Рисунок 3 – Общий вид Анализаторов мочи серии Урискрин вариант исполнения 05



Рисунок 4 – Схема маркировки и пломбировки

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 2.

Таблица 2

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма) исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО анализа Урискрин 01	Uriscreeen	V1.41	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	
ПО анализа Урискрин 02		V1.41		
ПО анализа Урискрин 03		V2.0		
ПО анализа Урискрин 04		V2.0		
ПО анализа Урискрин 05		V2.0		

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

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 3.

Таблица 3

Рабочие длины волн, нм	470, 525, 625
Диапазон измерения: Массовой концентрации белка, г/л Молярной концентрации глюкозы, ммоль/л Водородного показателя (рН) Плотности, г/мл	1,0-20,0 2,8-110,0 5,0-8,5 1,005-1,03
Пределы допускаемой относительной случайной составляющей погрешности измерения, %: Массовой концентрации белка, Молярной концентрации глюкозы, Водородного показателя (рН), Плотности	± 10
Напряжение питания, В При частоте, Гц	220 50
Габаритные размеры, мм, не более исполнение 01 исполнение 02 исполнение 03 исполнение 04 исполнение 05	390x330x210 390x330x210 253x237x171 253x237x171 253x237x171
Масса, кг, не более исполнение 01 исполнение 02 исполнение 03 исполнение 04 исполнение 05	6,0 6,0 3,0 3,0 3,0
Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С – относительная влажность воздуха, %, не более	от 15 до 30 80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист технических условий ТУ 9443-060-56564447-2012 типографским способом и на заднюю панель прибора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

- 1 Анализатор мочи – 1шт
- 2 Электрический кабель – 1шт
- 3 Кабель RS232 – 1шт
- 4 Рулон бумаги – 1шт
- 5 Предохранитель – 2шт
- 6 Набор индикаторных полосок, производства ООО «Хоспитекс Диагностикс» - 1шт
- 7 Набор контрольных материалов, производства ООО «Био-Рад Лабораториез. Инк.» - 1шт
- 8 Руководство пользователя – 1экз
- 9 Методика поверки – 1экз

Поверка

осуществляется по документу МП 31.Д4-13 «Анализаторы мочи серии Урискрин. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 15 мая 2013 г.

Основное средство поверки – ГСО 10023-2010 Стандартный образец состава искусственной мочи.

Сведения о методиках (методах) измерений

1 Руководство пользователя на Анализаторы мочи серии Урискрин

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам мочи серии Урискрин

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

2 Технические условия ТУ 9443-060-56564447-2012.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Хоспитекс Диагностика», Россия,
111020, г. Москва, ул. 2-ая Синичкина, д. 9А, стр. 3,

Тел/факс: +7(495) 646-05-05

www.hospitex.ru

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Хоспитекс Диагностика», Россия,
111020, г. Москва, ул. 2-ая Синичкина, д. 9А, стр. 3,

Тел/факс: +7(495) 646-05-05

www.hospitex.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

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.