

Регистрационный № 96862-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи НС-300

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи НС-300 (далее – анализаторы) предназначены для измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счётной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), pH и плотности в пробе мочи.

Описание средства измерений

Анализатор состоит из системы управления, оптической системы, механической системы и системы ввода-вывода.

Анализаторы представляют собой полуавтоматические приборы для качественного и полуколичественного анализа химических компонентов мочи. В анализаторе применяется технология фотоэлектрической колориметрии, которая позволяет определять химический состав мочи по изменению цвета, вызванному взаимодействием реагентных зон тест-полосок с биохимическими компонентами мочи.

В анализаторах используется четыре вида монохроматического света для поочерёдного сканирования тестовых зон на тест-полоске, а оптический сигнал, полученный в результате сканирования, преобразуется в электрический сигнал. После аналого-цифрового преобразования электрического сигнала отражающая способность тестовой зоны может быть рассчитана на основе данных преобразования. Анализатор определяет содержание соответствующих компонентов в моче по отражательной способности.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2. Серийный номер имеет буквенно-цифровой формат, наносится на заднюю стенку корпуса анализатора (на заводскую этикетку) методом цифровой односторонней печати.

Пломбировка от несанкционированного доступа анализаторов не предусмотрена.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов мочи HC-300

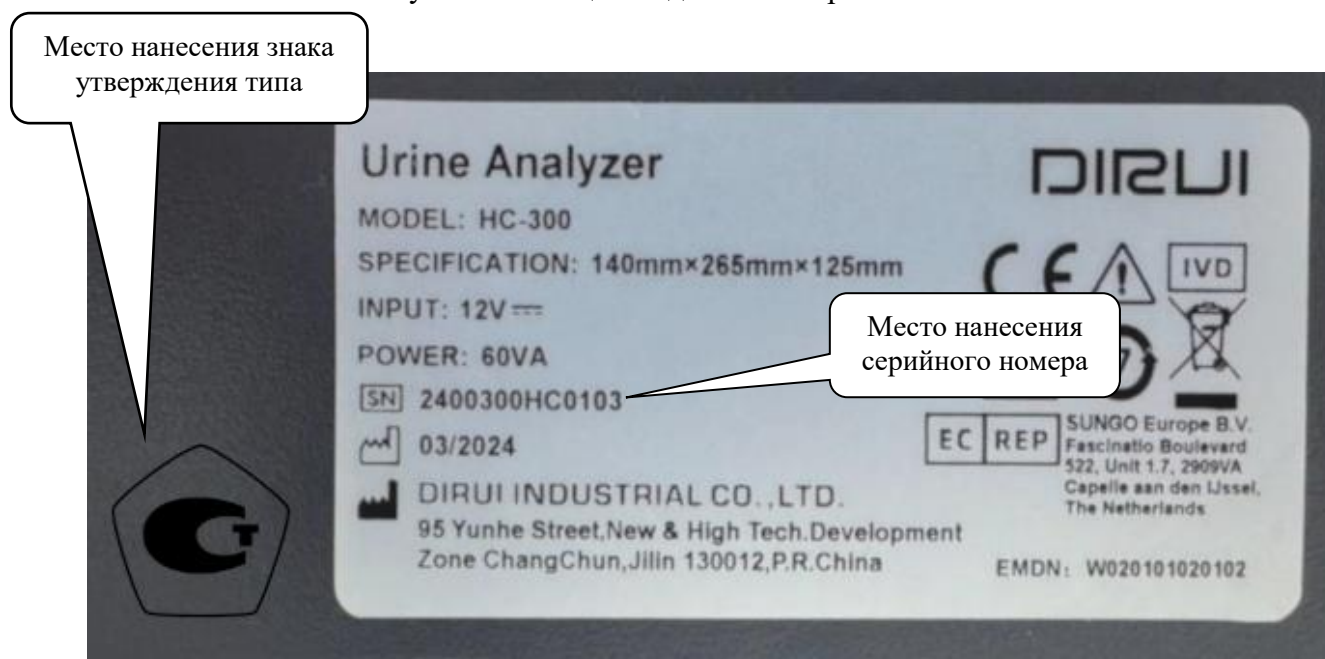


Рисунок 2 – Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО), которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. ПО запускается в автоматическом режиме после включения анализатора.

Основные функции ПО: управление работой анализатора, обработка, хранение и передача результатов измерений.

Номер версии ПО отображается на экране анализатора после запуска анализатора (левый верхний угол).

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	отсутствует
Номер версии (идентификационный номер)	01.XXX.XXX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	отсутствует
* Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. «X» может принимать любые цифровые значения от 0 до 9	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 1,0
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 5,6 до 17,0
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), мкл ⁻¹	от 50 до 200
Диапазон измерений pH	от 5 до 8
Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	от 1,005 до 1,030
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
Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении pH	± 0,5

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	140×265×125
Масса анализатора, кг, не более	1,6
Потребляемая мощность, В·А, не более	60
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50±10) Гц, В	от 100 до 240
Производительность, тестов/час	60 или 120*
Условия эксплуатации анализатора: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более - атмосферное давление, кПа	 от +10 до +30 70 от 75 до 106
* Производительность зависит от режима, на котором работает прибор – обычный режим или быстрый	

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	7
Средняя наработка до отказа, ч	14000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки слева от заводской бирки, закрепляемой на задней стенке корпуса прибора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор мочи	НС-300	1 шт.
Адаптер питания	-	1 шт.
Кабель последовательного порта	-	1 шт.
Бумага для термопечати	-	1 шт.
Коробка для калибровочных полосок (с полосками внутри)	-	1 шт.
Устройство для считывания штрихкодов	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 5 «Рутинное исследование мочи» документа «Анализатор мочи НС-300. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Техническая документация «Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай.

Правообладатель

«Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай

Адрес: 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130012 Jilin, P.R. China

Телефон: +86 431 85083742

E-mail: dirui@dirui.com.cn

Web-сайт: <http://www.dirui.com.cn>

Изготовитель

«Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай

Адрес: 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130012 Jilin, P.R. China

Телефон: +86 431 85083742

E-mail: dirui@dirui.com.cn

Web-сайт: <http://www.dirui.com.cn>

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский
научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19, литера Д

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.314555

