

Регистрационный № 99222-26

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические физико-химических свойств мочи UA-5600

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические физико-химических свойств мочи UA-5600 (далее - анализаторы) предназначены для измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы, счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), pH и плотности в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на методах фотоэлектрической колориметрии и рефрактометрии. Содержание компонентов в биологических жидкостях определяется по изменению цвета, вызванному реакцией между тест-полосками и компонентами в пробе (метод «сухой химии»). Полученный в результате сканирования оптический сигнал преобразуется в электрический сигнал. После аналого-цифрового преобразования электрического сигнала рассчитывается отражающая способность реакционной зоны на основе полученных данных преобразования. Анализаторы определяют содержание соответствующих компонентов по отражающей способности. Интенсивность отраженного света определенной длины волны от зоны с реагентом соответствует концентрации измеряемых компонентов. Рефрактометрический метод применяется для измерений плотности. Анализаторы измеряют плотность мочи, определяя угол преломления при прохождении света через призму, заполненную биологической жидкостью.

Конструктивно анализаторы состоят из модуля автоматической загрузки проб мочи, крышки, пробоотборного узла, физического модуля, узла выбора тест-полоски, модуля самотестирования и жидкостных компонентов.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Каждый анализатор имеет серийный номер, который наносится печатным способом в виде буквенно-цифрового обозначения на шильд, расположенный на задней стенке корпуса анализатора.

Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2.

Пломбирование анализаторов изготовителем не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.

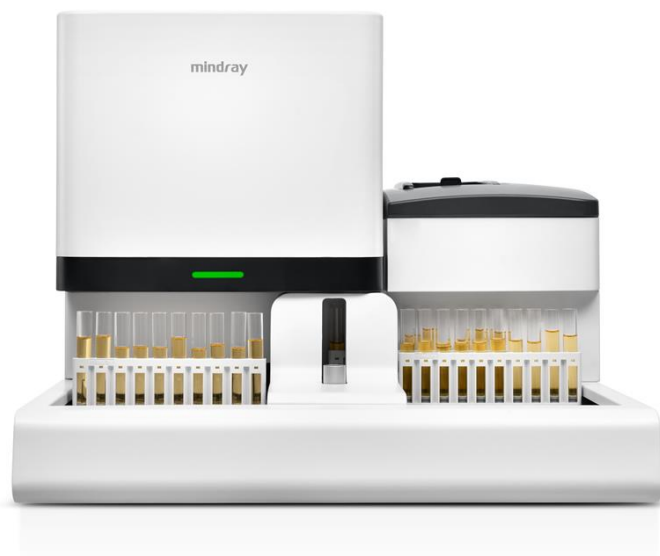


Рисунок 1 - Общий вид анализаторов



Рисунок 2 - Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа.

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное программное обеспечение (далее - ПО).

Основными функциями ПО анализаторов являются управление работой анализаторов, обработка и вывод результатов измерений, изменение настроечных параметров анализаторов, просмотр памяти данных, передача данных, хранение результатов измерений. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

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

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	отсутствует
Номер версии (идентификационный номер) ПО	VX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
*Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «X» может принимать любые числовые значения	

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 5,5 до 17,0
Диапазон измерений счётной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), мкл ⁻¹	от 50 до 200
Диапазон измерений pH	от 5 до 8
Диапазон измерений плотности, г/мл	от 1,005 до 1,040
Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении: - массовой концентрации белка, % - молярной концентрации глюкозы, % - счётной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), % - плотности, %	 ±20 ±20 ±20 ±20
Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализаторов при измерении pH	±0,5

Таблица 3 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	610×550×540 (без автозагрузчика) 610×780×540 (с автозагрузчиком)
Масса кг, не более	47,6 (без автозагрузчика) 61,9 (с автозагрузчиком)
Потребляемая мощность, В·А, не более	300
Напряжение питания сети переменного тока с частотой 50/60 Гц, В	от 100 до 240
Производительность, тестов/час	240
Условия эксплуатации анализатора - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более - атмосферное давление, кПа	 от +5 до +40 80 от 80 до 106

Таблица 4 - Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч	10000
Средний срок службы, лет	7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или в виде наклейки на правую сторону шильда, расположенного на задней стенке корпуса анализатора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи	UA-5600	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Кабель для подключения к источнику питания	-	1 шт.
Модуль автоматической загрузки проб мочи	-	1 шт.
Линия автозагрузчика	-	2 шт.
Передняя накладка	-	1 шт.
Крепежи L-образные	-	2 шт.*
Трубка для сброса отходов	-	1 шт.
Трубка для очищения раствора	-	1 шт.
ПО на USB-носителе	-	1 шт.
Винт для крепления к поддону	-	не более 20 шт.
Блок для бумажных отходов	-	1 шт.
Кабель соединительный	-	1 шт.*
Сканер штрих-кодов внешний	-	1 шт.*
Набор последовательного подключения	-	1 шт.*
Пробирки для анализа мочи для запуска анализатора	-	1 уп. (50 шт. / уп.)*
Бутыль для жидких отходов, 5 литров	-	1 шт.*
Коробка для отходов	-	1 шт.*
Коробка для бумажных отходов	-	1 шт.*
Заглушки для винтов	-	1 уп. (12 шт. / уп.)*
Штатив для пробирок с мочой	-	10 шт.*
Держатель для пробирок желтый	-	не более 2 уп. (50 шт. / уп.)*
Адаптер для пробирок	-	1 уп. (100 шт. / уп.)*
Предохранитель плавкий	-	3 шт.*
* Поставляется по требованию заказчика		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Главе 4 «Принципы работы» документа «Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UA-5600. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Техническая документация компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Правообладатель

Компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People`s Republic of China
Телефон: +86 755-81888998 Факс: +86 755-26582680
Web-сайт: www.mindray.com

Изготовитель

Компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People`s Republic of China
Телефон: +86 755-81888998 Факс: +86 755-26582680
Web-сайт: www.mindray.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева»
(ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, пр-кт Московский, д. 19, лит. 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 об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.314555