

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт
метрологии»

В.Л. Гуревич

«04» 07 2019



Анализаторы мочи автоматические и полуавтоматические серии LabU, UriSed	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ 03 25 7038 19</i>
---	---

Выпускают по документации фирмы «77 Electronika Muszeripari», Венгрия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы мочи автоматические и полуавтоматические LabU, UriSed предназначены для количественного определения компонентов в исследуемой жидкости (моче).

Область применения - применяются в лабораториях медицинских учреждений и центров для диагностических исследований in-vitro.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы мочи автоматические и полуавтоматические LabU, UriSed изготавливаются следующих исполнений: LabUMat 2, UriSed 3, UriSed mini, LabUReader Plus 2.

Принцип работы анализаторов LabUMat 2 и LabUReader Plus 2 основан на принципе отражательной фотометрии.

Анализатор LabUMat 2 является автоматическим анализатором, исследующим физико-химические свойства мочи. Анализатор автоматически подает образец исследуемой жидкости, перемешивает его, раскапывает на реагентные поля тестовых полосок, анализирует изменение цвета, распечатывает и передает результаты исследований.

Анализатор LabUReader Plus 2 является полуавтоматическим анализатором, исследующим физико-химические свойства мочи. В анализатор подаются тестовые полоски, смоченные образцом исследуемой жидкости, внутри которого анализируется изменение цвета, распечатывается и передается результаты исследований.

Принцип работы анализаторов UriSed 3 и UriSed mini основан на принципе микроскопии с анализом полученных изображений нейронной сетью (программным обеспечением). Анализируются следующие параметры: эритроциты, изоморфные эритроциты, дисморфные эритроциты, акантоциты, другие эритроциты, лейкоциты, скопление лейкоцитов, клетки плоского эпителия, клетки неороговевающего эпителия, поверхностные клетки переходного эпителия, мезангиальные клетки, клетки почечного эпителия, липиды, овальные жировые тела, липиды - свободные капли, липиды — кристаллы холестерина, гиалиновые цилиндры, патологические цилиндры,



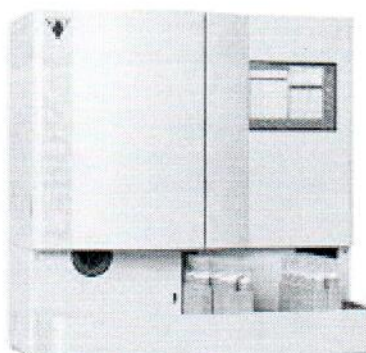
гиалиновые гранулы, зернистые цилиндры, эпителиальные цилиндры, эритроцитарные цилиндры, лейкоцитарные цилиндры, цилиндры — кристаллы, цилиндры — микроорганизмы, цилиндры — жировые, цилиндры — восковые, цилиндры — смешанные, кристаллы, оксалат кальция, моногидрат оксалата кальция, дигидрат оксалата кальция, трифосфат, кристаллы мочевой кислоты, фосфат кальция, аморфные, цистин, лейцин, тирозин, атипичные, дрожжи, бактерии, палочки, кокки, слизь, сперматозоиды, трихомонады, шистозома кровяная, неклассифицируемые частицы, артефакты.

Анализатор UriSed 3 является автоматическим анализатором, исследующим частицы осадка мочи. Анализатор автоматически подает образец, перемешивает его, вводит образец в пластиковую кювету, центрифугирует, фотографирует, анализирует и передает результаты исследований.

Анализатор UriSed mini является полуавтоматическим анализатором, исследующим частицы осадка мочи, который центрифугирует образец в пластиковой кювете, фотографирует, анализирует и передает результаты исследований.

Внешний вид анализаторов приведен на рисунке 1.

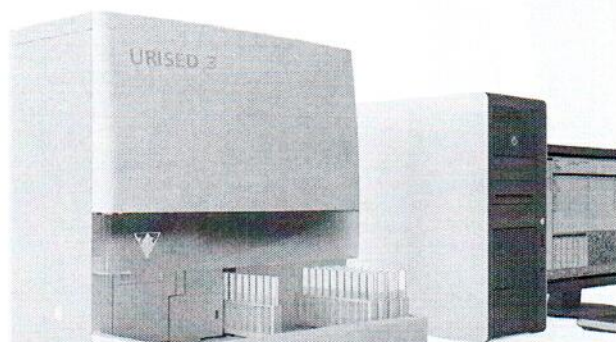
Схема с указанием места нанесения поверительного клейма-наклейки указана в приложении А к описанию типа.



LabUMat 2



LabUReader Plus 2



UriSed 3



UriSed mini

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов мочи автоматических и полуавтоматических серии LabU, UriSed.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения концентрации эритроцитов в биологической жидкости, частиц/мкл	от 0 до 300
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении концентрации эритроцитов, %	40
Диапазон измерений концентрации лейкоцитов в биологической жидкости, частиц /мкл	от 0 до 200
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении концентрации лейкоцитов, %	25
Диапазон измерения активности ионов водорода pH в биологической жидкости	от 4 до 9
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО) при измерении активности ионов водорода pH, %	10
Напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230±23
Потребляемая мощность, ВА, не более	360
Диапазон рабочих температур окружающего воздуха, °С	От 15 до 30
Версия программного обеспечения, не ниже: - для анализатора исполнения LabUMat 2 - для анализатора исполнения LabUReader Plus 2 - для анализатора исполнения Urised 3, Urised mini	v2.3 1.0.11 3.2

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки определяется заказом в соответствии с документацией фирмы.

Основной комплект включает:

- анализатор;
- руководство по эксплуатации;
- упаковка;
- методика поверки МРБ МП. 2886 -2019.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «77 Electronika Muszeripari», Венгрия.

Методика поверки МРБ МП. 2886 - 2019 «Анализаторы мочи автоматические и полуавтоматические серии LabU, UriSed. Методика поверки».



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы мочи автоматические и полуавтоматические серии LabU, UriSed соответствуют документации фирмы «77 Electronika Muszeripari», Венгрия.

Анализаторы мочи автоматические и полуавтоматические серии LabU, UriSed соответствуют требованиям технических регламентов ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимости технических средств» (регистрационный № BY/112 11/01/ TP020 002 06863, дата регистрации 15.08.2017).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь - не более 12 месяцев.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма «77 Electronika Muszeripari», Венгрия.

Адрес: 1116 Budapest, Fehérvári út 98, e-mail: sales@e77.hu.

Научно-исследовательский центр испытаний
средств измерений и техники БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 234-98-13

Аттестат аккредитации № BY/112 1.0025 (действителен по 30.03.2024)

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники
БелГИМ

Д.М. Каминский



ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Место нанесения поверительного клейма-наклейки

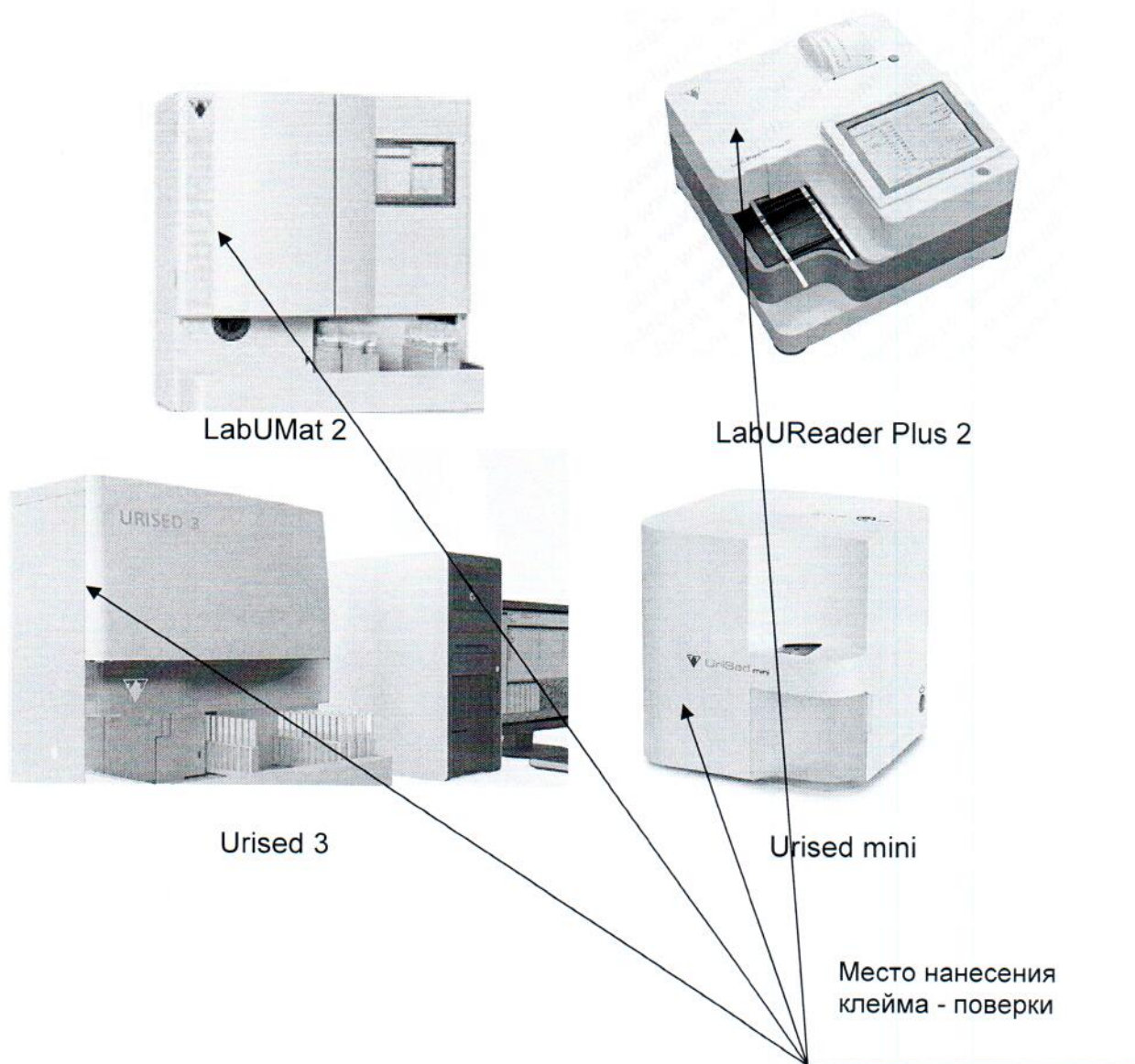


Рисунок А.1 – Схема с указанием места нанесения поверительного клейма-наклейки на анализаторы мочи автоматические и полуавтоматические серии LabU, UriSed.