

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 12588 от 30 мая 2019 г.

Срок действия до 30 мая 2024 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы мочи автоматические и полуавтоматические LabU, UriSed

Производитель:

«77 Elektronika Muszeripari Kft.», Венгрия

Документ на поверку:

МРБ МП.2886-2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи автоматические и полуавтоматические LabU, UriSed. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден решением Научно-технической комиссии по метрологии Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.05.2019 № 05-19

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений (с 18.07.2022 действует в редакции изменения № 1, утвержденного постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 18.07.2022 № 69).

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Мест- [Signature]

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

(в редакции с изменением № 1 от 18 июля 2022)

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 30 мая 2019 г. № 12588

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы мочи автоматические и полуавтоматические LabU, UriSed

Назначение и область применения:

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

Область применения - при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Анализаторы мочи автоматические и полуавтоматические LabU, UriSed изготавливают следующих исполнений: LabUMat 2, UriSed 3 PRO, 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, распечатываются и передаются результаты исследований.

Принцип работы анализаторов UriSed 3 PRO 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 PRO 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.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений концентрации эритроцитов в биологической жидкости, частиц/мкл	от 0 до 300
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации эритроцитов, %	40
Диапазон измерений концентрации лейкоцитов в биологической жидкости, частиц /мкл	от 0 до 200
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации лейкоцитов, %	25
Диапазон измерений активности ионов водорода рН в биологической жидкости	от 4 до 9
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении активности ионов водорода рН, %	10

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	от 207 до 253
Потребляемая мощность, В·А, не более	360
Диапазон рабочих температур окружающего воздуха, °С	от 15 до 30

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор мочи автоматический и полуавтоматический LabU, UriSed (исполнение в зависимости от заказа)	1
Руководство по эксплуатации	1
Упаковка	1
Методика поверки МРБ МП.2886 -2019 в редакции извещения № 2 об изменении методики поверки	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.2886-2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи автоматические и полуавтоматические LabU, UriSed. Методика поверки» в редакции извещения № 2 об изменении методики поверки.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «77 Electronika Muszeripari Kft.», Венгрия;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

технический регламент Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011);

методику поверки:

МРБ МП.2889-2019 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи автоматические и полуавтоматические LabU, UriSed. Методика поверки» в редакции извещения № 2 об изменении методики поверки.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UniTess THB1
Набор контрольных образцов мочи Quantimetrix Dip and Spin (Level 1, 2) производства «Quantimetrix Corporation», Соединенные Штаты Америки
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
LabUMat 2	v2.3
LabUReader Plus 2	1.0.11
UriSed 3 PRO, UriSed mini	3.2

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы мочи автоматические и полуавтоматические LabU, UriSed соответствуют требованиям технической документации производителя, ТР ТС 020/2011, ТР ТС 004/2011.

Производитель средств измерений
«77 Elektronika Muszeripari Kft.», Венгрия.
Адрес: 1116 Budapest, Fehérvári út 98,
e-mail: sales@e77.hu.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Телефон: +375 17 374-55-01
факс: +375 17 244-99-38
e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ

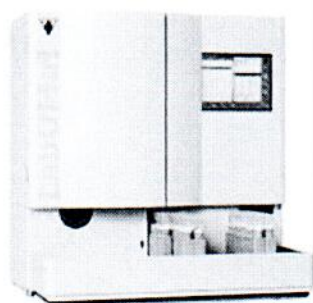


В.Л. Гуревич



Приложение 1
(обязательное)

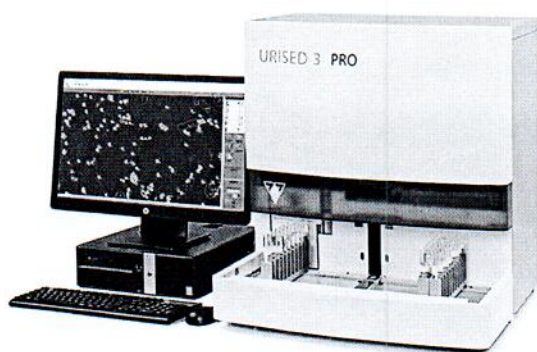
Фотографии общего вида средств измерений



LabUMat 2



LabUReader Plus 2



UriSed 3 PRO



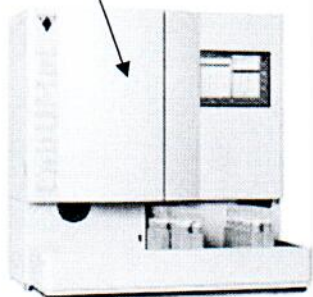
UriSed mini

Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализаторов мочи автоматических и полуавтоматических LabU, UriSed
(изображение носит иллюстративный характер)

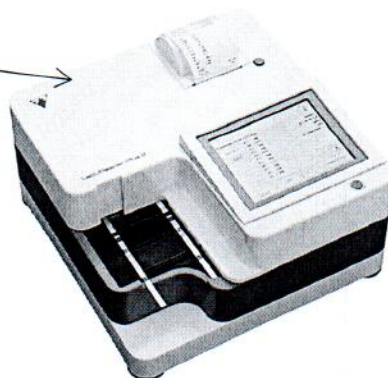
Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения
знака поверки

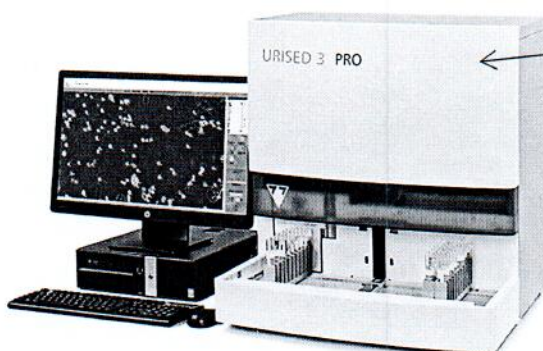


LabUMat 2

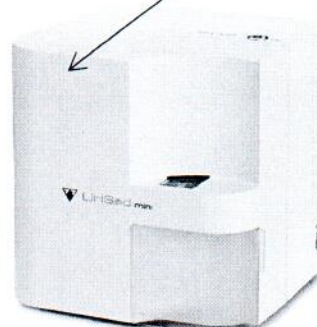


LabUReader Plus 2

Место для нанесения
знака поверки



UriSed 3 PRO



UriSed mini

Рисунок 2.1 –Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки