

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17893 от 22 августа 2024 г.

Срок действия до 22 августа 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы мочи LabU

Производитель:

«77 Elektronika Muszeripari Kft.», Венгрия

Документ на поверку:

МРБ МП.4011-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи LabU. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 22.08.2024 № 92

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.

Заместитель Председателя



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 22 августа 2024 г. № 17893

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы мочи LabU.

Назначение и область применения:

Анализаторы мочи LabU (далее - анализаторы) предназначены для количественного измерения показателей образцов мочи с использованием тест-полосок при диагностике *in vitro*.

Область применения – измерения при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Анализаторы выпускаются в исполнениях LabUMat 2 и LabUReader Plus 2.

Принцип измерения анализаторов основан на методе отражательной фотометрии. Тест-полоска, смоченная в исследуемом образце мочи, помещается под оптическую измерительную головку. Затем на тестовые зоны полоски светодиодами излучается свет с определенной длиной волны и отраженный улавливается фотодетекторами. Полученный сигнал преобразуется в цифровой и передается в микропроцессор, который выполняет вычисления и далее выводит результат на встроенный дисплей.

LabUReader Plus 2 – полуавтоматический анализатор мочи для диагностики *in vitro*. Нанесение образцов на диагностические полоски осуществляется оператором с дальнейшим помещением их в анализатор для автоматического проведения анализа.

LabUMat 2 – полностью автоматический анализатор мочи для диагностики *in vitro*. Помещенные в прибор образцы мочи автоматически наносятся пипеткой на поля полосок с дальнейшим их анализом и обработкой результатов.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение, обеспечивающее выполнение измерений, обработку, отображение, хранение и передачу результатов измерений. Программное обеспечение идентифицируется путем вывода номера версии на экран анализатора и имеет программные средства защиты (пароль) от стороннего вмешательства.

Общий вид анализаторов представлен в приложении 1.

Места нанесения знака поверки средств измерений показаны в приложении 2.

Обязательные метрологические требования изложены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон измерений	Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения (ОСКО), %
pH	4 - 9	10
RBC (эритроциты), мкл ⁻¹	от 0 до 330	40
LEU (лейкоциты), мкл ⁻¹	от 0 до 550	50

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	LabUMat 2	LabUReader Plus 2
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока, В	от 100 до 240	
Диапазон частоты питающей сети, Гц	от 50 до 60	
Номинальное напряжения питания постоянного тока (от адаптера), В	12	-
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	600×560×640	300×300×170
Масса, кг, не более	55	6
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 32	от 15 до 32
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), %	от 30 до 80	от 20 до 85

Комплектность указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество	
	LabUMat 2	LabUReader Plus 2
1	2	3
Анализатор *	1 шт.	
Кабель питания 230 В	1 шт.	
Адаптер питания 230 В	-	1 шт.
Интерфейсный кабель	1 шт.	-

Окончание таблицы 3

1	2	3
Термобумага для принтера	-	1 рулон
Гребенчатый направитель полосок	-	1 шт.
Лоток-каплеуловитель	-	1 шт.
Лоток для отработанных тест-полосок	-	1 шт.
Серая калибровочная полоска	-	1 упак.
Контейнер для отходов (Waste)	1 шт.	-
Контейнер для промывки (Wash)	1 шт.	-
Держатель контейнеров	1 шт.	-
Трубки жидкостной системы	3 шт.	-
Транспортер штативов	1 шт.	-
Столик для пипетирования	1 шт.	-
Стилуc	2 шт.	-
Пробирка со штрих-кодом	1 шт.	-
Штатив	10 шт.	-
Руководство пользователя «LabUMat2 Анализатор мочи»	1 экз.	-
Руководство пользователя «LabUReader Plus 2 Анализатор мочи»	-	1 экз.
Инструкция по распаковке	1 экз.	-
* исполнение в зависимости от заказа		

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.4011-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи LabU. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): сведения отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация (руководства пользователя) фирмы «77 Elektronika Muszeripari Kft.», Венгрия.

методику поверки: МРБ МП.4011-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы мочи LabU. Методика поверки».

Перечень средств поверки указан в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средства поверки
Комплект контрольных образцов состава мочи для тест-полосок и микроскопии Dip&Spin (2 уровня) производства фирмы «Quantimetrix Corporation», США.
Прибор измерительный ПИ-002/1, от 5 % до 98 %, $\Delta = \pm 3 \%$; от 5 °C до 40 °C, $\Delta = \pm 0,5 \text{ °C}$
Примечание – Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью (по согласованию с изготовителем анализаторов или его официальным представителем).

Идентификация программного обеспечения: указана в таблице 5.

Таблица 5

Исполнение анализатора	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения, не ниже
LabUMat 2	3.1
LabUReader Plus 2	1.0.13

Разработчиком программного обеспечения является фирма «77 Elektronika Muszeripari Kft.», Венгрия.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:
Анализаторы мочи LabU соответствуют требованиям технической документации (руководства пользователя) фирмы «77 Elektronika Muszeripari Kft.», Венгрия.

Производитель средств измерений:
77 Elektronika Muszeripari Kft., Венгрия,
адрес: ул. Фехервари, 98, H-1116, Будапешт,
тел.: +36 1 20614 80, e-mail: sales@e77.hu

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

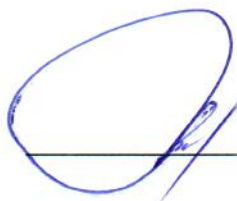
Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»,

адрес: адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,
тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: csm@csmbrest.by

Приложение: 1. Фотографии средств измерений на 1 листе.

2. Схема с указанием мест для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

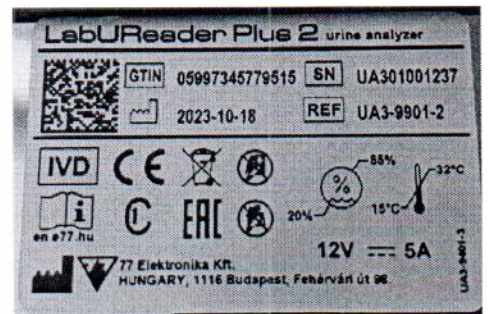
Директор РУП «Брестский ЦСМС»



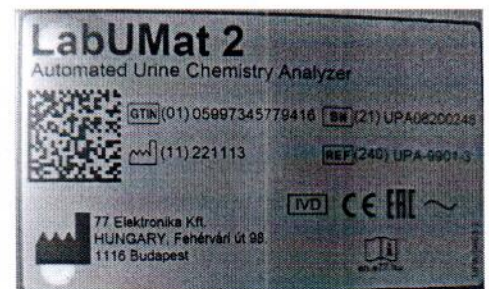
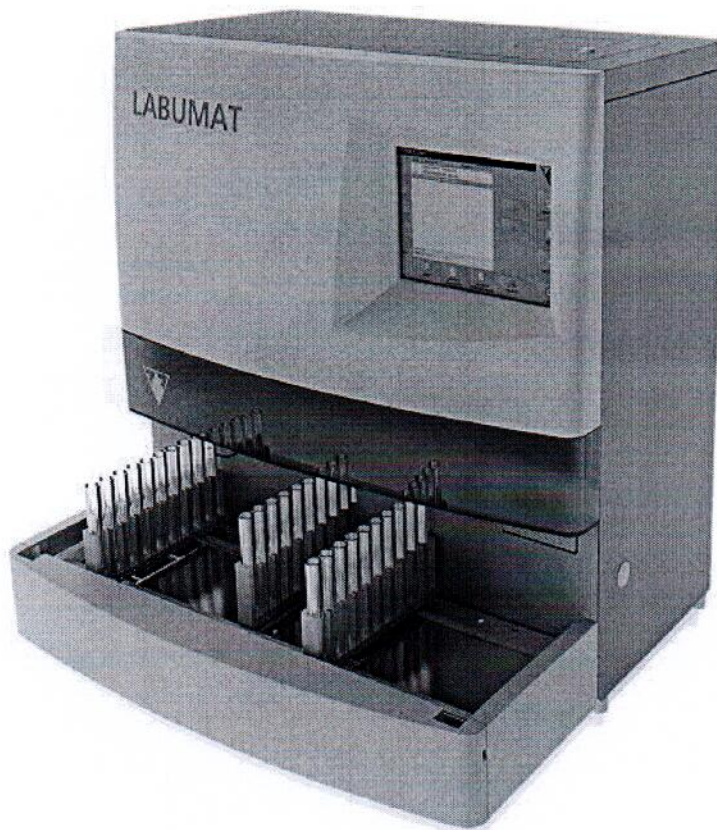
А.А. Прокопук

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии средств измерений



LabUReader Plus 2



LabUMat 2

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов мочи LabU

Приложение 2
(обязательное)

Схема с указанием мест для нанесения
знака поверки средств измерений

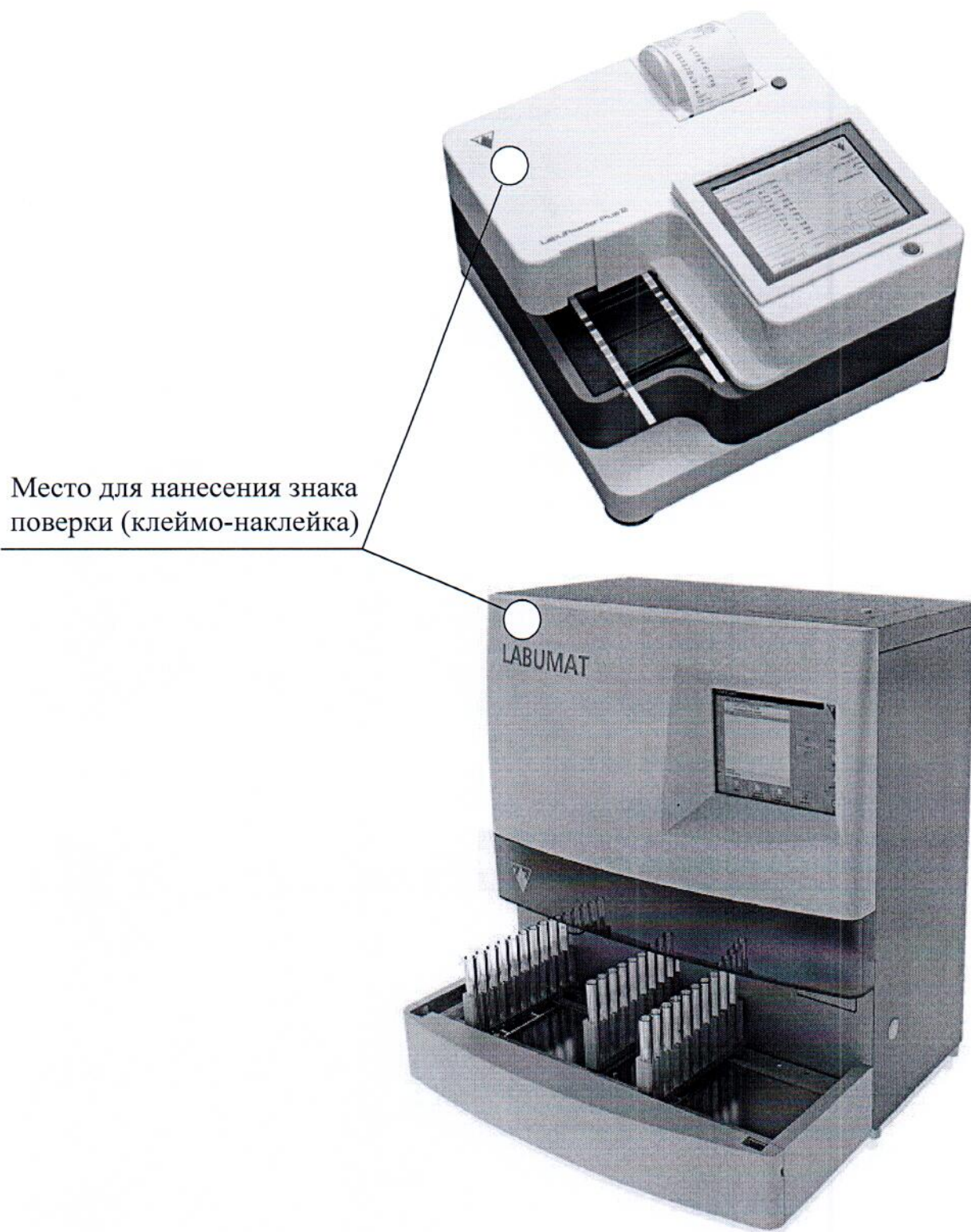


Рисунок 2 – Схема с указанием мест для нанесения знака поверки
анализаторов мочи LabU