



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

13031

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

28 ноября 2024 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

"Анализаторы мочи серии UC",

изготовитель - фирма "Sysmex Corporation", Япония (JP),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 7320 19** и допущен к применению в Республике Беларусь с 28 ноября 2019 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета

Д.П.Барташевич

28 ноября 2019 г.

Продлен до 22.11.2029
Постановление Госстандарта
от 22.11.2024 № 126
Подпись _____



Handwritten signature

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

2019

Анализаторы мочи серии UC	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 7320 19</i>
---------------------------	--

Выпускают по документации фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы мочи серии UC (далее - анализаторы) предназначены для анализа физико-химических свойств мочи с использованием диагностических полосок.

Область применения – медицинские учреждения.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы серии UC выпускаются двух модификаций: полуавтоматический UC-1000 и автоматический UC-3500.

Оценка диагностических полосок у UC-1000 основывается на принципе фотоколориметрии. В блоке фотодетектирования измеряется изменение цвета в результате реакции в тестовых участках с помощью методов фотометрии отражательной способности поверхности с использованием многоволновой фотометрии.

Тест-полоски, которые подаются из загрузочного устройства тест-полосок, перемещаются в анализатор, где цвет, полученный в ходе реакции тестовых участков, фиксируется в четырех, частично перекрывающихся точках с помощью света белого светодиода и КМОП-камеры. Четыре изображения объединяются в одно изображение с компенсацией перекрывания. Отражательная способность вычисляется по соотношению между областью основания тест-полоски и тестовой зоны с помощью полученного изображения, что обеспечивает проведение анализа без влияния отклонений самой тест-полоски, окружения анализа, условий освещения или других факторов.

Оценка диагностических полосок у UC-3500 проводится следующим образом. Все реакции и измерения, проводимые анализатором, точны благодаря



капельному нанесению подходящих объемов пробы на каждую секцию тест-полоски с помощью наконечника для точечного раскапывания.

Встроенный датчик определяет положения каждой секции тест-полоски, и на эти секции наносятся капли проб.

Также учитываются плотность секций и их порядок на полоске; пробы наносятся на секции посредством выпуска с определенной высоты (2,5 mm от поверхности секции) или путем приближения до определенной высоты (0,5 mm от поверхности секции).

Этот метод обеспечивает аккуратное нанесение капель и предотвращает перенос реагентов.

Перед нанесением капель пробы на каждую секцию тест-полоски фиксированный объем выделяется в проточную камеру, и определяются удельный вес, цвет и мутность мочи.

После того как тест-полоски с нанесенными на них пробами перемещаются в положение для фотометрии, они сканируются с помощью цветного датчика CMOS и выполняется фотометрия, в результате чего создаются данные двумерных изображений для всей тест-полоски.

Значение R% каждой секции получают на основании данных двумерных изображений путем сравнения каждой секции и пленочной основы тест-полоски; результатами анализа являются преобразованные значения оценки, полученные по калибровочной кривой и представляющие хромогенные свойства каждой секции.

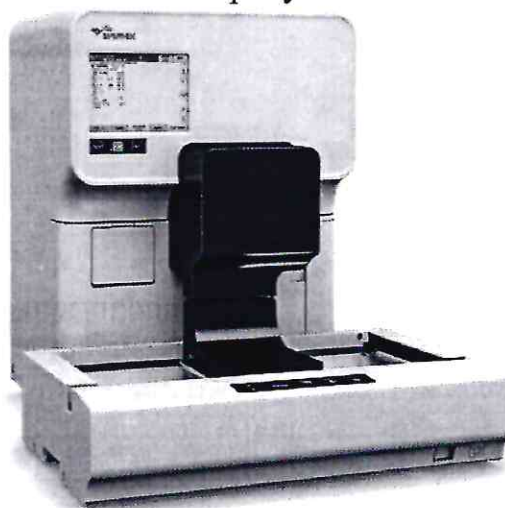
Пустая секция, добавленная на специальную тест-полоску, служит для компенсации эффекта окрашивания каждой секции пробами.

При каждом сканировании тест-полоски анализ без влияния отклонений самой тест-полоски или условий освещения в среде анализа возможен благодаря компенсации интенсивности света, выполняемой по внутренним стандартам, установленным в приборе. В качестве источника света используется белый светодиод с длительным сроком службы.

Внешний вид анализаторов мочи серии UC показан на рисунке 1.



Анализатор мочи UC-1000



Анализатор мочи UC-3500

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов мочи серии UC



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики приведены в Таблице 1.
Таблица 1.

Показатель	Диапазон и единицы измерения		ОСКО (CV), %, не более
	УС 1000	УС 3500	
Уробилиноген (URO)	от 2,0 до 12,0 мг/дл		10
Кровь (BLD)	RBC: от 10 до 250 клеток/мкл		10
	Гемоглобин: от 0,03 до 0,75 мг/дл		
Билирубин (BIL)	от 0,5 до 2,0 мг/дл		10
Кетоны (KET)	от 10 до 80 мг/дл		10
Глюкоза (GLU)	от 50 до 2000 мг/дл		10
Белок (PRO)	от 15 до 1000 мг/дл		10
pH	от 5 до 9		10
Нитриты (NIT)	от 0,1 до 0,3 мг/дл		10
Лейкоциты (LEU)	от 25 до 500 клеток/мкл		10
Креатинин (CRE)	от 10 до 300 мг/дл		10
Альбумин (ALB)	от 10 до 150 мг/л		10
Удельный вес (S.G)	от 1,000 до 1,030	от 1,000 до 1,050	10

Основные технические характеристики приведены в Таблице 2 .
Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
2. Напряжение от сети переменного тока, В	100-240
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	180
4. Габаритные размеры, не более, мм (Ш×Г×В)	829×638×709
5. Масса, не более, кг	75
6. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от 15 до 30 от 30 до 80
7. Условия хранения: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от минус 10 до 60 от 30 до 95

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект приведен в Таблице 3:
Таблица 3.

Наименование	Кол. шт.
1. Анализатор мочи (комплектация в соответствии с руководством оператора)	1
2. Руководство по эксплуатации	1
3. Методика поверки	1

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- Техническая документация фирмы «Sysmex Corporation», Япония
- Методика поверки МРБ МП. 2949 -2019

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. 2949 -2019.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы мочи серии UC соответствуют требованиям документации фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

Изготовитель

Фирма «Sysmex Corporation», Япония.

Адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo, Japan

Испытательный центр

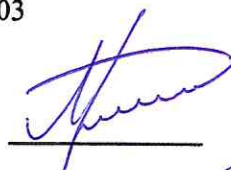
Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,

тел. (0162) 34-20-74

Аттестат аккредитации ВУ/112 1.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»



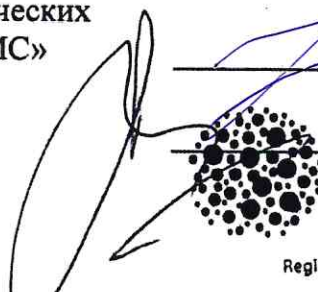
Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»



И.В. Корнейчук

Директор «DIAQUIP LIMITED»



diaquip
Gordon Barry Jones
Diaquip Limited
Registered in England & Wales
Number 09352205



Приложение А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейки)



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

