



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.001.A № 47140

Срок действия до 09 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы мочи Aution Max AX4030, Aution Eleven AE4020, PocketChem PU 4010

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "ARKRAY Factory Inc.", Япония

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50341-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1306-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 09 июля 2012 г. № 483

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005464

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи Aution Max AX4030, Aution Eleven AE4020, PocketChem PU 4010

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи Aution Max AX4030, Aution Eleven AE4020, PocketChem PU 4010 (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания белка, глюкозы, эритроцитов в моче, а также pH и плотности биологических жидкостей.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на методе двухволновой отражательной фотометрии, позволяющий определить количество того или иного биохимического компонента в пробе мочи по изменению цвета при реакции соответствующей тестовой области полоски с биохимическим компонентом мочи. Анализатор мочи модели Aution Max AX4030 имеет встроенные рефрактометр. Анализаторы работают в комплекте с тест-полосками типа «10EA» и «10PA».

Анализаторы определяют изменения в цвете тест – полосок. Датчик, объединенный в оптической системе, составлен из светового источника и светового приемника, свет от которого проходит сферический интегратор и отражается в блоке реактива на тест-полоске. Свет отражается в электронно-оптической системе детектора, который преобразовывает оптический сигнал в электрический сигнал. Сила электричества коррелирует с коэффициентом отражения. Электрические сигналы обрабатываются центральным процессором, преобразуются I/V конвертером, и результаты испытания могут быть распечатаны на принтере

Анализаторы имеют клавиши включения и выключения, введения кода каждой конкретной серии тестовых полосок и управления памятью.



Aution Max AX4030



Aution Eleven AE4020



PocketChem PU 4010

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.

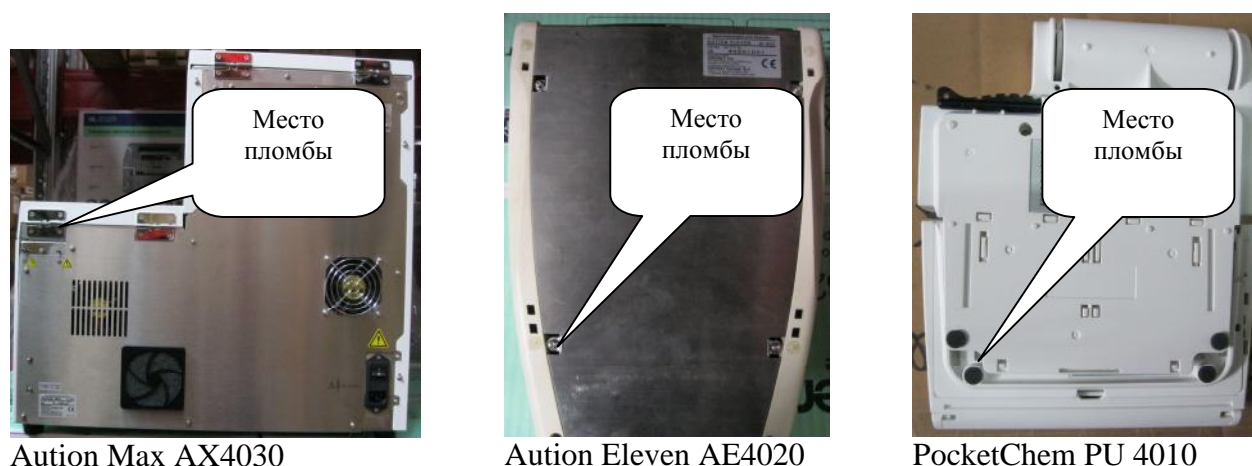


Рисунок 2. Внешний вид анализаторов, вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы мочи Aution Max AX4030, Aution Eleven AE4020, PocketChem PU 4010 имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения анализатора.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение и передача результатов измерений.

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Модель анализатора	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Aution Max AX4030	Main program	04-03380AA	V01.23	0F6BE8CA	CRC-32
Aution Eleven AE4020	Main program	04-02755G	V1.18	02641D3C	CRC-32
PocketChem PU 4010	Main program	04-03036	V1.00_1	46C1CF	CRC-24

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики		
	Aution Max AX4030	Aution Eleven AE4020	PocketChem PU 4010
1. Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 3,0	от 0,3 до 3,0	от 0,3 до 3,0
2. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 5,5 до 56	от 5,5 до 56	от 5,5 до 56
3. Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), мкл ⁻¹	от 10 до 200	от 10 до 200	от 10 до 200
4. Диапазон измерений pH	от 4,5 до 9	от 4,5 до 9	от 4,5 до 9
5. Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	от 1,005 до 1,040	от 1,005 до 1,040	от 1,005 до 1,040
6. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении: - массовой концентрации белка, % - молярной концентрации глюкозы, % - счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), % - плотности жидкости, %	±20 ±20 ±20 ±20	±20 ±20 ±20 ±20	±20 ±20 ±20 ±20
7. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении pH	±0,5	±0,5	±0,5
8. Производительность, тестов/ч.	225	514	60
9. Длины волн, нм	430, 500, 565, 635, 760	430, 565, 635, 760	565, 632, 755
10. Питание от сети переменного тока В/ Гц.	(220±4,4)/(50±10)	(220±4,4)/(50±10)	(220±4,4)/(50±10)
11. Потребляемая мощность, В·А, не более	250	45	20
12. Габаритные размеры анализатора, мм, не более	530×330×530	210×328×164	125×87×330
13. Масса анализатора, кг, не более	33	3,6	0,6
14. Условия эксплуатации анализатора - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % при 20 °С - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 30 от 50 до 80 от 84 до 106,7	от 15 до 30 от 50 до 80 от 84 до 106,7	от 15 до 30 от 50 до 80 от 84 до 106,7
15. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	7000	7000	7000
16. Средний срок службы, лет	5	5	5

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт
Реагентные полоски	1 комп.
Комплект ЗИП (калибровочные полоски)	1 комп.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы мочи Aution Max AX4030, Aution Eleven AE4020, PocketChem PU 4010» МП-242-1306 -2012»	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1306-2012 «Анализаторы мочи Aution Max AX4030, Aution Eleven AE4020, PocketChem PU 4010. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в марте 2012 г.

Средства поверки: ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах «Анализаторы мочи Aution Max AX4030 Руководство по эксплуатации»; «Анализаторы мочи Aution Eleven AE4020 Руководство по эксплуатации»; «Анализаторы мочи PocketChem PU 4010 Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам мочи Aution Max AX4030, Aution Eleven AE4020, PocketChem PU 4010.

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация фирмы ARKRAY Factory Inc, Япония.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма ARKRAY Factory Inc, Япония.

Адрес: 1480, Koji, Konan-cho, Кока, Shiga, 520-3306, Japan.

Заявитель

ООО «Эко-мед-с М»

адрес: РФ 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, д.29, стр. 1.

тел. (495) 614 91 52, 748 43 50/51, факс (495) 612 39 18, e-mail: info@ecomeds.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», зарегистрировано под № 30001-10

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

«___» _____ 2012 г.