

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «28»марта 2025 г. № 630

Регистрационный № 95056-25

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы автоматические биохимические URIT**

**Назначение средства измерений**

Анализаторы автоматические биохимические URIT (далее – анализаторы) предназначены для измерений молярной концентрации мочевины, холестерина, глюкозы в биологических жидкостях.

**Описание средства измерений**

К настоящему типу средств измерений относятся анализаторы исполнений: URIT-8210 и URIT-8400, которые отличаются внешним дизайном, массой, габаритными размерами и производительностью.

Принцип действия анализаторов – фотометрический. Фотометрическая система измеряет интенсивность света посредством фотоэлектрического преобразования, выполняет линейное усиление и аналогово-цифровое (АЦ) преобразование сигнала и затем определяет интенсивность света. В соответствии с интенсивностью света рассчитывается поглощение реакционного раствора и скорость изменения поглощения, и в соответствии со скоростью изменения поглощения рассчитываются параметры калибровки. При прохождении пучка монохроматического света через анализируемую жидкость часть излучения поглощается, а другая часть преобразуется в электрический сигнал. Уменьшение интенсивности света, прошедшего через анализируемую жидкость, пропорционально концентрации анализируемого компонента и толщине светопоглощающего слоя. Соотношение между оптической плотностью анализируемого раствора и концентрацией анализируемого компонента в растворе описывается законом Бугера-Ламберта-Бера. Результаты теста выводятся на экран анализатора и могут быть распечатаны на принтере.

Анализаторы состоят из блока анализа и блока управления. Блок анализа автоматически проводит полный процесс операций для каждого теста, включая загрузку первого реагента, загрузку пробы, перемешивание пробы, загрузку второго реагента, перемешивание реагента, измерение абсорбции, выполняемое в процессе реакции, запуск очистки измерительных кювет и переход в гибернацию. Блок управления включает в себя управляющий внешний персональный компьютер, запускает и контролирует блок анализа во время выполнения всех процедур анализа, производит обработку результатов.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.

Места нанесения заводского номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2. Заводской номер имеет буквенно-цифровой формат (для исполнения URIT-8210) и цифровой формат (для исполнения URIT-8400), наносится печатным способом на бирку, закрепляемую на задней стенке корпуса анализатора.



а) Исполнение URIT-8210



б) Исполнение URIT-8400

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов



а) Исполнение URIT-8210

б) Исполнение URIT-8400

Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера и знака утверждения типа

### Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное программное обеспечение (далее – ПО). Основными функциями ПО анализаторов являются управление работой анализаторов, обработка и вывод результатов измерений, изменение настроечных параметров анализатора, просмотр памяти данных, передача данных, хранение результатов измерений. ПО включает в себя процедуру

администрирования и процедуру тестирования. Процедура администрирования используется для редактирования параметров, выбора теста. Процедура тестирования используется для калибровки и рутинного тестирования образцов.

Для URIT-8210 номер версии ПО отображается на экране ПК (в нижней части рабочего окна после слова «Base») после того, как оператор вошел в систему под своим логином и паролем, на мониторе отобразится начальный экран, внизу которого будет информация о входе в систему: системное время, пользователь, версия и системный статус. Для URIT-8400 номер версии ПО находится во вкладке «Помощь» — «О Программе». Доступно также после авторизации пользователя. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1. Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение	
	Идентификационное наименование ПО	URIT-8210 software
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V4.0X	V3.03.X
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует	отсутствует
Примечание – V4.0 и V3.03 - метрологически значимая часть. Символом X обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ X принимает любые числовые значения.		

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений молярной концентрации мочевины, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 12,00 до 18,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации мочевины, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации холестерина, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 2,00 до 6,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±15
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 2,50 до 12,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений молярной концентрации холестерина, %	±15

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	Исполнение URIT-8210	Исполнение URIT-8400
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	950×680×1110	950×643×1114
Масса, кг, не более	174	265
Потребляемая мощность, В·А, не более	850	1100
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	220 (±10%)	
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающей среды, °С - диапазон относительной влажности воздуха, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +15 до +30 от 40 до 85 от 79 до 106	

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	5

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или в виде наклейки на правую сторону заводской этикетки, закрепляемой на задней стенке корпуса анализатора, как указано на рисунке 2.

### Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений.

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Анализатор автоматический биохимический	URIT-8210 URIT-8400	1
CD-диск для установки программного обеспечения	-	1
Кабель питания от сети	-	1
Кабель заземления	-	1
Кабель последовательной связи	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Комплект принадлежностей*	-	1

\* Каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно требованию заказчика и перечня, указанного в Руководстве по эксплуатации.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 5 «Принципы работы» документов: «Анализаторы автоматические биохимические URIT-8210. Руководство по эксплуатации» и «Анализаторы автоматические биохимические URIT-8400. Руководство по эксплуатации».

### Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементарноорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от «10» июня 2021 г. № 988;

Стандарт предприятия компании «URIT Medical Electronic Co., Ltd», Китайская Народная Республика.

### Правообладатель

Компания «URIT Medical Electronic Co. Ltd», Китайская Народная Республика  
Адрес: No. D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China  
Тел: +86 (773) 2288586; Факс: +86 7732288560  
E-mail: service@uritest.com  
Web-сайт: www.urit.com

**Изготовитель**

Компания «URIT Medical Electronic Co., Ltd», Китайская Народная Республика  
Адрес: No. D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004,  
P.R. China  
Тел: +86 (773) 2288586; Факс: +86 7732288560  
E-mail: service@uritest.com  
Web-сайт: www.urit.com

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский  
научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева»  
(ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)  
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19, лит. Д  
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14  
E-mail: info@vniim.ru  
Web-сайт: www.vniim.ru  
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

