

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочевые гибридные FUS-2000

Назначение средства измерений

Анализаторы мочевые гибридные FUS-2000 (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания белка, глюкозы, pH, плотности и счетной концентрации эритроцитов в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на методе оптоэлектронного компарирования цвета, позволяющий определить количество того или иного биохимического компонента в пробе мочи по изменению цвета при реакции соответствующей тестовой области полоски с биохимическим компонентом мочи.

Анализаторы используют монохроматический источник с четырьмя разными длинами волн (525 нм, 572 нм, 610 нм, 660 нм) для последовательного сканирования реагентных областей полоски; сканирующая система при этом превращает оптический сигнал в электрический. Коэффициент отражения реагентной области может быть вычислен по уровню электрического сигнала. Количество того или иного биохимического компонента в образце мочи, в свою очередь, вычисляется по коэффициенту отражения.

Для определения счетной концентрации эритроцитов используется микроскопический метод определения форменных элементов осадка мочи. Загружается штатив с пробирками, образцами аспирируются в проточную ячейку микроскопа, изображение объективов фиксируется микроцифровой видеокамерой, видеопроцессор классифицирует все объекты с помощью обучающейся AAR технологии, выполняются критерии, заданные оператором, и все данные выводятся на экран. Оператор может просмотреть полученную авто классификацию и корректировать ее на основе реальных изображений объектов.

Конструктивно анализаторы состоят из корпуса с встроенным в него компьютером, ЖК-дисплеем сенсорного типа, толкателем, рабочим столиком, вентилятором и встроенным принтером.

Анализаторы позволяют решать задачи по определению более широкого диапазона различных элементов осадка мочи.



Рисунок 1 - Внешний вид анализаторов

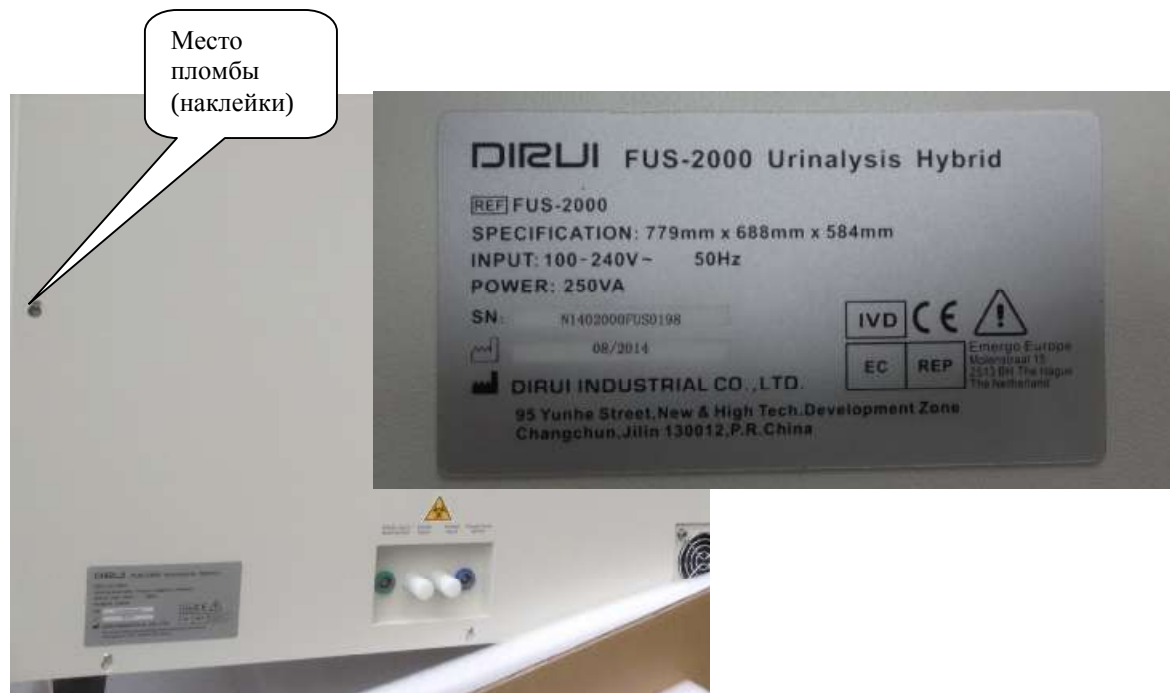


Рисунок 2 - Внешний вид анализаторов, вид сзади

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное 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

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование программного обеспечения	FUS2000-V2.002.020
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	V2.002 и выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) (md5)	F0A620811077C0FFFA03F6F6E110D13BE

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
1. Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов, (RBC), дм^{-3} (1/л)	от $1 \cdot 10^6$ до $5 \cdot 10^9$
2. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении счетной концентрации эритроцитов, %	± 15
3. Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 3,0
4. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении массовой концентрации белка, %	± 20
5. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 5,5 до 56
6. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении молярной концентрации глюкозы, %	± 20
7. Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	от 1,005 до 1,030
8. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении плотности жидкости, %	± 20
9. Диапазон измерений pH	от 5 до 9
10. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении pH	$\pm 0,5$
11. Производительность, тестов/ч	120
12. Питание от сети переменного тока В/ Гц.	$(220 \pm 22)\text{В}/(50/60)\text{Гц}$
13. Потребляемая мощность, В·А, не более анализатор: вычислительный блок:	250 100
14. Габаритные размеры анализатора, мм, не более	$779 \times 688 \times 584$ (Д x Ш x В)
15. Масса анализатора, кг, не более	82
16. Условия эксплуатации анализатора - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % при 20 °С - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 30 от 30 до 80 от 86 до 106
17. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000
18. Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт.
Комплект ЗИП (калибровочные полоски)	1 комп.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы мочевые гибридные FUS-2000» МП-209-015-2015	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-015-2015 «Анализаторы мочевые гибридные FUS-2000. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20.08.2015 г.

Средства поверки:

- ГСО 10669-2015 состава форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ);
- ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Анализаторы мочевые гибридные FUS-2000. Руководство по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам мочевым гибридным FUS-2000

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
3. Техническая документация фирмы «Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай.

Изготовитель

Фирма «Dirui Industrial Co., Ltd.» Китай
Адрес: 95 Yunhe Street, Changchun, New&High Technology Development Zone, Changchun, 130012, P.R. China
Тел.: +86 431 85100409; Факс: +86 431 85172581
<http://www.dirui.com.cn>

Заявитель

АО «ДИАКОН»
Адрес: 142290, г. Пушкино, Московская обл., ул. Грузовая, д.1а
Тел: (495)980-63-39, 980-63-38; Факс: (495)980-66-79
E-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
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>
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.