

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы осадка мочи лабораторные Dirui FUS-100

Назначение средства измерений

Анализаторы осадка мочи лабораторные Dirui FUS-100 (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации эритроцитов в осадках биологических жидкостей.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на цитометрическом методе определения форменных элементов осадка мочи. При помощи инжектора проба помещается в плоскую проточную кювету, моча с осадком смешивается с обжимающей жидкостью, образуя гладкий плоский поток. Затем видимые компоненты мочи освещаются вспышкой света в середине кюветы каждые 1/40 секунды, в результате чего формируется оптическое изображение статического компонента осадка мочи.

Анализатор состоит из корпуса, в котором установлен микроскопический модуль, пробоотборник, считывающее устройство штрих кода, пипеточное устройство и блока обработки цифрового сигнала для анализа результатов с монитором, клавиатурой и мышью. Анализатор может работать в паре с химическим модулем (биохимическим анализатором мочи на тест-полосочной системе). Анализатор выполняет аспирацию образцов, собирает изображения с образцов при помощи фиксации цифрового изображения частиц, помещенных в проточный микроскоп.



Рис. 1 – Анализатор осадка мочи лабораторный Dirui FUS-100. Внешний вид.

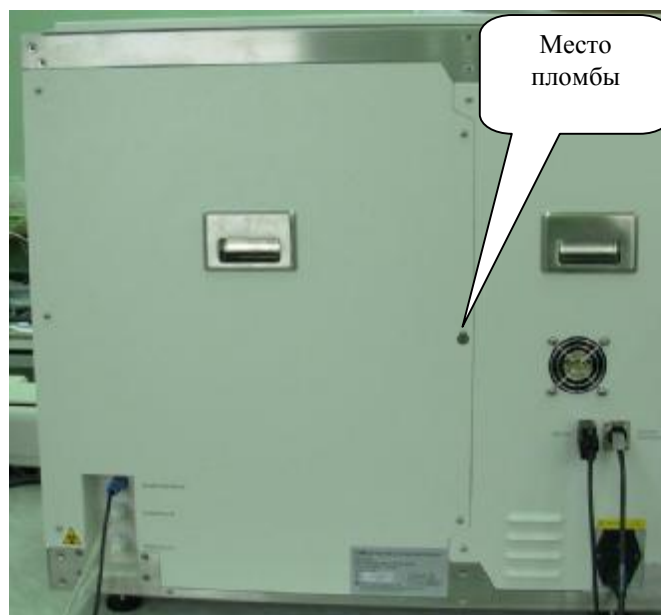


Рис. 2 - Анализатор осадка мочи лабораторный Dirui FUS-100. Место пломбы.

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 идентифицируется в пункте «Информация о системе» главного меню путем вывода на экран номера версии.

Автономное программное обеспечение является полностью метрологически значимым.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
FUS100_V6.01.24 beta.exe	6.01.24	184BFCC22F2C9BBsso F1C67055C9AoCF	MD5

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
1. Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов, (RBC), дм^{-3} (1/л)	от $1 \cdot 10^6$ до $10 \cdot 10^9$
2. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении счетной концентрации эритроцитов, %	± 15
3. Производительность, тестов/ч	60
4. Питание от сети переменного тока В/ Гц	$(220 \pm 22)/(50 \pm 10)$
5. Потребляемая мощность, В·А, не более	100
12. Габаритные размеры анализатора, мм, не более	$700 \times 720 \times 640$
13. Масса анализатора, кг, не более	85
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
15. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	3000
16. Средний срок службы, лет	10

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
Блок обработки цифрового сигнала для анализа результатов с монитором, клавиатурой и мышью	1 шт

Комплект ЗИП (штативы, кабеля, трубки)	1 комп.
Стартовый набор реагентов и расходных материалов	1 комп.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы осадка мочи лабораторные Dirui FUS-100. МП-242-1758 -2014. Методика поверки»	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1758 -2014 «Анализаторы осадка мочи лабораторные Dirui FUS-100. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.05.2014 г.

Средства поверки: ГСО 9624-2010 состава форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Анализаторы осадка мочи лабораторные Dirui FUS-100. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам осадка мочи лабораторным Dirui FUS-100

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 «Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

вне сферы государственного регулирования.

Изготовитель

Фирма «Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай
 Адрес: Dirui Industrial Co., Ltd., 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

ЗАО «ДИАКОН»
 адрес: РФ 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а.
 тел. (495) 980 63 39, 980 63 38; тел./факс (495) 980 66 79; e-mail: @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

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__»_____2014 г.