

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «14» февраля 2025 г. № 300

Регистрационный № 94644-25

Лист № 1
Всего листов 5

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 осадке мочи.

Описание средства измерений

Анализаторы состоят из операторской и анализирующей частей. Операторская часть включает в себя вычислительный блок, монитор, компьютерную мышь и принтер. Анализирующая часть производит автоматический забор проб и производит все необходимые манипуляции для тестирования.

Принцип работы анализаторов основан на цитометрическом методе определения форменных элементов осадка мочи. При помощи инжектора пробы 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.

Конструктивно анализаторы состоят из корпуса, в котором установлен микроскопический модуль, пробоотборник, считающее 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.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2. Серийный номер имеет буквенно-цифровой формат, наносится на заднюю стенку корпуса анализатора (на заводскую этикетку) методом цифровой односторонней печати.

Пломбировка от несанкционированного доступа анализаторов не предусмотрена.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов осадка мочи лабораторных Dirui FUS-100

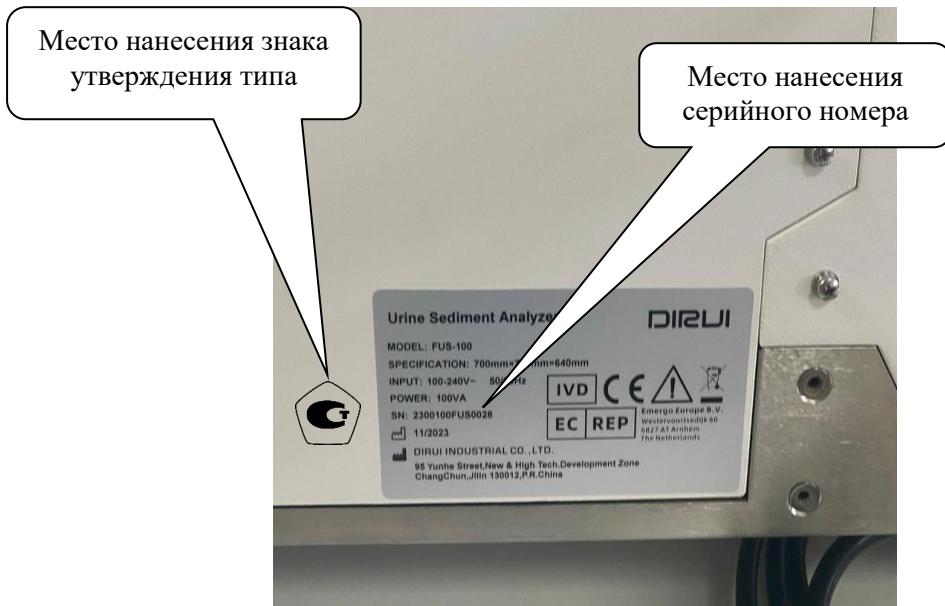


Рисунок 2 – Место нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное программное обеспечение (далее – ПО), которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроек параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. ПО запускается в автоматическом режиме после включения анализатора.

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

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

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

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	FUS-100
Номер версии (идентификационный номер)	V6.XXX.XXX.YY*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	отсутствует

*Символами X и Y обозначена метрологически незначимая часть программного обеспечения.
Х может принимать любые цифровые значения от 0 до 9
Y может обозначаться буквами латинского алфавита.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3} (1/л)	от $1 \cdot 10^6$ до $5 \cdot 10^9$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений счетной концентрации эритроцитов, %	± 20

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры ($D \times Ш \times В$), мм, не более	$700 \times 720 \times 640$
Масса, кг, не более	85
Потребляемая мощность, Вт, не более	600
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50 ± 10) Гц, В	от 198 до 242
Производительность, тестов/ч	60
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, $^{\circ}\text{C}$	от +15 до +30
- относительная влажность воздуха, %, не более	80
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч	7000
Средний срок службы, лет	7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства пользователя типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде клеевой этикетки слева от заводской бирки, закрепляемой на задней стенке корпуса прибора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор осадка мочи лабораторный	Dirui FUS-100	1 шт.
Блок обработки цифрового сигнала для анализа результатов с монитором, клавиатурой и мышью*	-	1 шт.
Стартовый набор реагентов и расходных материалов*	-	1 компл.
Комплект принадлежностей*	-	1 компл.
Руководство пользователя	-	1 экз.

* Каждый анализатор комплектуется принадлежностями и реагентами согласно требованию заказчика.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 7 «Проведение анализа» документа «Анализатор осадка мочи лабораторный Dirui FUS-100. Руководство пользователя».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Стандарт предприятия «Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай.

Правообладатель

«Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай

Адрес: 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, the P. R. China

Телефон: +86 431 85100409

Факс: +86 431 85172581

E-mail: dirui@dirui.com.cn

Web-сайт: <http://www.dirui.com.cn>

Изготовитель

«Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай

Адрес: 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, the P. R. China

Адрес места осуществления деятельности: 3333 Yiju Road, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, the People's Republic of China

Телефон: +86 431 85100409

Факс: +86 431 85172581

E-mail: dirui@dirui.com.cn

Web-сайт: <http://www.dirui.com.cn>

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

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.

