



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.001.A № 48322

Срок действия до 02 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Анализаторы автоматические клеточного состава мочи моделей UF-500i,
UF-1000i**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Sysmex Corporation", Япония

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51290-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1371-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **02 октября 2012 г. № 824**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006856

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические клеточного состава мочи моделей UF-500i, UF-1000i

Назначение средства измерений

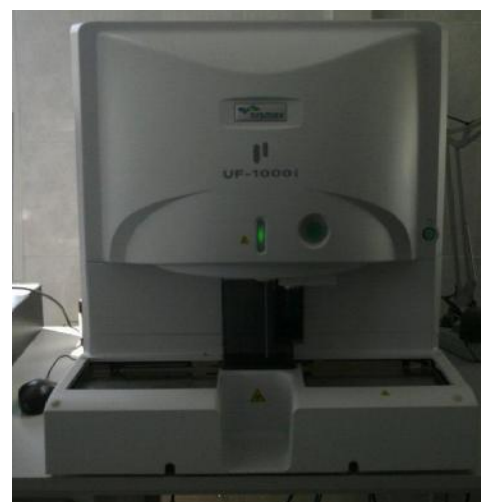
Анализаторы автоматические клеточного состава мочи моделей UF-500i, UF-1000i (далее – анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации эритроцитов в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Анализаторы автоматические клеточного состава мочи моделей UF-500i, UF-1000i используются для подсчета клеток кондуктометрическим методом путем регистрации импульсов напряжения, вызванных изменением проводимости внутри микроскопического отверстия (апертуры) вследствие прохождения клетки через апертуру. Повышенная точность при подсчете обеспечивается усовершенствованными линзами оптического модуля, позволяющими классифицировать при анализе более 65000 частиц в образце. Анализаторы имеют два выделенных аналитических канала: для бактерий и для всех остальных частиц. Это позволяет оптимизировать анализ в каждом канале, а также выполнять селективный. Адаптирован и объем упаковок реагентов: дилуэнт поставляется в легких 2-х литровых емкостях. Для идентификации эритроцитов используются сигналы интенсивности флуоресценции, а также фронтального и бокового светорассеяния. Объединение этих данных обеспечивает точный подсчет частиц с четким разделением их на группы. Анализаторы имеют встроенный компрессор, что значит меньше требуемого пространства, меньше шума и меньше соединительных проводов. Может быть установлен любой из двух типов сэмплера: 5 штативов по 10 образцов, или 10 по 5 образцов каждый, для обеспечения постоянной подачи проб и максимальной производительности. Для исключения ошибок чтения штрих-кодов используется модуль вращения пробирки или перемещающийся считыватель штрих-кодов. Модели анализаторов отличаются между собой производительностью, у модели UF-500i 60 тестов в час, у модели UF-1000i 100 тестов в час.



модель UF-500i



модель UF-1000i

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов.

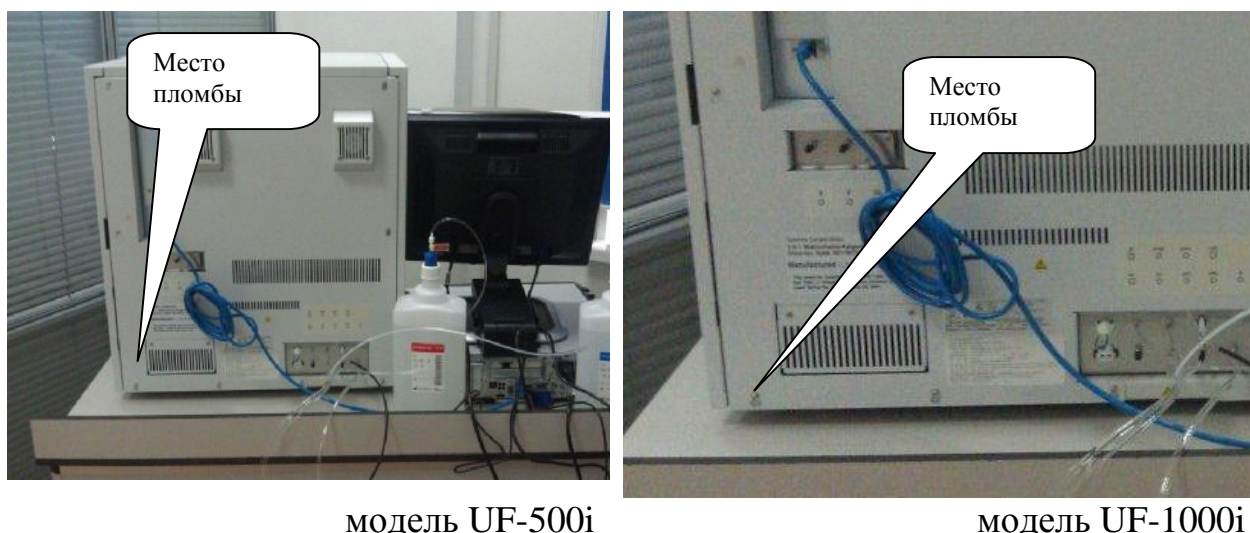


Рисунок 2. Внешний вид анализаторов. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы автоматические клеточного состава мочи моделей UF-500i, UF-1000i имеют автономное метрологически значимое программное обеспечение UF-500i/1000i IPU Software. Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализатора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение 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
Sysmex UF-500i	Sysmex UF-500i	UF-500i IPU Software 2U5HK	Ver.: 13-00	09EAD9753636 DAC20941970F 859BD537	MD5
Sysmex UF-1000i	Sysmex UF-1000i	UF-1000i IPU Software 2U1K1	Ver.: 24-00	ACD43E4E81F B13FEC3C3F1 D3D29245AC	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	
	UF-500i	UF-1000i
1. Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC) в анализируемом образце, дм^{-3} (1/л)	от $1 \cdot 10^6$ до $5 \cdot 10^9$	
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении счетной концентрации эритроцитов, %	± 15	
3. Масса, кг, не более	75,5	
4. Габаритные размеры, мм, не более	580x615x710	
5. Пропускная способность тестов в час, не более	60	100
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	200	
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	
8. Напряжение от сети переменного тока, В	(220 \pm 22)	
9. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10 000	
10. Средний срок службы, лет	5	
11. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С: - относительная влажность при температуре 25°С, %: - атмосферное давление, кПа:	15-30 30-80 84-106,7	

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус анализаторов методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации печатным способом.

Комплектность средства измерений

- Основной комплект:
 - корпус анализатора (Основной блок анализатора) 1 шт.
 - блок обработки информации (процессорный блок, монитор) 1 шт.
 - кабель питания 1 шт.
 - семплер для подачи проб в анализатор для 5-позиционных штативов (семплер для подачи проб в анализатор для 10-позиционных штативов) 1 шт.
 - считыватель штрих-кодов 1 шт.
 - кабель USB 1 шт.
- Расходные материалы и реагенты:
 - Фокусирующий реагент UF II Sheath 1 канистра.
 - Дилуэнт для канала осадка UF II Pack-Sed 1 канистра.
 - Дилуэнт для канала бактерий, UF II Pack-Bac 1 канистра.
 - Окрашивающий реагент для частиц осадка мочи UF II Search-Sed 1 фл.
 - Окрашивающий реагент для бактерий UF II Search-Ba 1 фл.
 - Контроль UF II Control 2 фл
 - Калибратор UF II Calibrator 2 фл
- Эксплуатационная документация:
 - Руководство по эксплуатации; 1 экз.
 - Методика поверки МП 242-1371-2012. 1 экз.

Поверка

осуществляется по МП 242-1371-2012 «Анализаторы автоматические клеточного состава мочи моделей UF-500i, UF-1000i. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в июне 2012 г.

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

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим клеточного состава мочи моделей UF-500i, UF-1000i

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
4. Техническая документация фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

фирма «Sysmex Corporation»,

адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan.

Заявитель

ООО «Сисмекс Рус»

адрес: РФ 123290, г. Москва, 1й Магистральный тупик, д 11, стр. 1, офис 301.

тел./факс (812) 781-67-72; www.sysmex.ru

Испытательный центр

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

Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.

тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

М.П.

«__» _____ 2012 г.