



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**US.C.39.001.A № 48708**

**Срок действия до 12 ноября 2017 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы микроскопии мочи автоматические iQ 200,  
моделей iQ 200 SPRINT, iQ 200 ELITE, iQ 200 SELECT**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

**Фирма IRIS International Inc., США**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51716-12**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**

**МП-242-1373-2012**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **12 ноября 2012 г. № 1029**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 007347

### ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы микроскопии мочи автоматические iQ 200, моделей iQ 200 SPRINT, iQ 200 ELITE, iQ 200 SELECT

#### Назначение средства измерений

Анализаторы микроскопии мочи автоматические iQ 200, моделей iQ 200 SPRINT, iQ 200 ELITE, iQ 200 SELECT (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации эритроцитов в биологических жидкостях.

#### Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на микроскопическом методе определения форменных элементов осадка мочи. Анализатор состоит из корпуса, в котором установлен микроскопический модуль, пробоотборник, считывающее устройство штрих кода, пипеточное устройство и процессора 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, выполняет обработку изображения для изоляции отдельных частиц. Модели анализаторов отличаются между собой производительностью.

Дополнительно анализаторы могут отображать параметры более широкого диапазона биологических образцов.



iQ 200 SPRINT



iQ 200 ELITE



iQ 200 SELECT

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

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
Iris Urine Microscopy Software	IQ Software	7.0.3	MUewxHFi8fB2GJfTrwolqQ	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		
	iQ 200 SPRINT	iQ 200 ELITE	iQ 200 SELECT
1. Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов, (RBC), $\text{дм}^{-3}$ (1/л)	от $1 \cdot 10^6$ до $5 \cdot 10^9$	от $1 \cdot 10^6$ до $5 \cdot 10^9$	от $1 \cdot 10^6$ до $5 \cdot 10^9$
2. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении счетной концентрации эритроцитов, %	$\pm 15$	$\pm 15$	$\pm 15$

Наименование характеристики	Значение характеристики		
	iQ 200 SPRINT	iQ 200 ELITE	iQ 200 SELECT
3. Производительность, тестов/ч.	110	60	40
4. Питание от сети переменного тока В/ Гц.	(220±10)/(50±10)	(220±10)/(50±10)	(220±10)/(50±10)
5. Потребляемая мощность, В·А, не более	500	500	500
12. Габаритные размеры анализатора, мм, не более	570×530×610	570×530×610	570×530×610
13. Масса анализатора, кг, не более	30	30	30
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 106,7	от 15 до 30  от 50 до 80 от 84 до 106,7	от 15 до 30  от 50 до 80 от 84 до 106,7
15. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000	10000	10000
16. Средний срок службы, лет	5	5	5

### 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.
Процессор для анализа результатов с монитором, клавиатурой и мышью	1 шт.
Комплект ЗИП (штативы, кабеля, трубки)	1 комп.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы автоматические микроскопии мочи iQ 200, моделей iQ 200 SPRINT, iQ 200 ELITE, iQ 200 SELECT » МП-242-1373 -2012	1 экз.

### Поверка

осуществляется по МП-242-1373-2012 «Анализаторы автоматические микроскопии мочи iQ 200, моделей iQ 200 SPRINT, iQ 200 ELITE, iQ 200 SELECT. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в мае 2012 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 автоматические микроскопии мочи iQ 200, моделей iQ 200 SPRINT, iQ 200 ELITE, iQ 200 SELECT Руководство по эксплуатации.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам микроскопии мочи автоматическим iQ 200, моделей iQ 200 SPRINT, iQ 200 ELITE, iQ 200 SELECT

- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
- Техническая документация фирмы IRIS International Inc., США.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма IRIS International Inc., США.

Адрес: 9172 Eton Avenue, Chatsworth, CA 91311, USA

**Заявитель**

ООО «Эко-мед-с М»

Адрес: РФ 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, д.29, стр. 1.

тел. (495) 614 91 52, 748 43 50/51, факс (495) 612 39 18, e-mail: [info@ecomeds.ru](mailto:info@ecomeds.ru)

**Испытательный центр**

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

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14; e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.П.

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.