

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические моделей URIT-5160 и URIT-5380

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические моделей URIT-5160 и URIT-5380 (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов и массовой концентрации гемоглобина в крови.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов базируется на автоматическом подсчете клеток крови методом Коултера, и содержания гемоглобина фотометрическим методом.

Анализаторы представляют собой автоматизированные приборы, способные дифференцировать лейкоциты по 5 популяциям и позволяющие дополнительно определять до 34 параметров. Все операции, включая отбор образца, измерение и выдача результата, полностью автоматизированы. Конструктивно анализаторы модели URIT-5160 состоят из корпуса, в который встроены: ЖК-дисплей (отображает буквенно-цифровые и графические данные), внешняя клавиатура PS/2, гидравлические штуцеры. Анализаторы модели URIT-5380 состоят из прибора, компьютера и внешнего принтера (опционально), камеры давления и вакуума, штуцера для реагентов и проб.

Общий вид анализаторов представлен на рисунках 1а и 1б соответственно.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунках 2а и 2б соответственно.



Рисунок 1а – Общий вид анализаторов гематологических автоматических модели URIT-5160



Рисунок 1б – Общий вид анализаторов гематологических автоматических модели URIT-5380

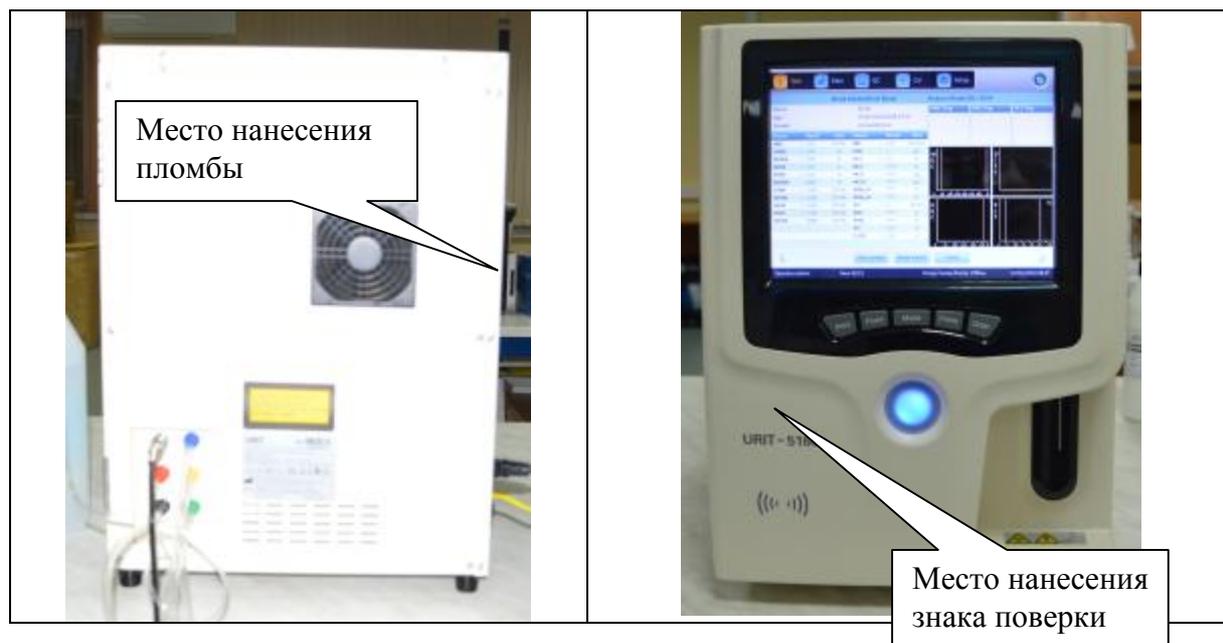


Рисунок 2а – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки анализаторов гематологических автоматических модели URIT-5160

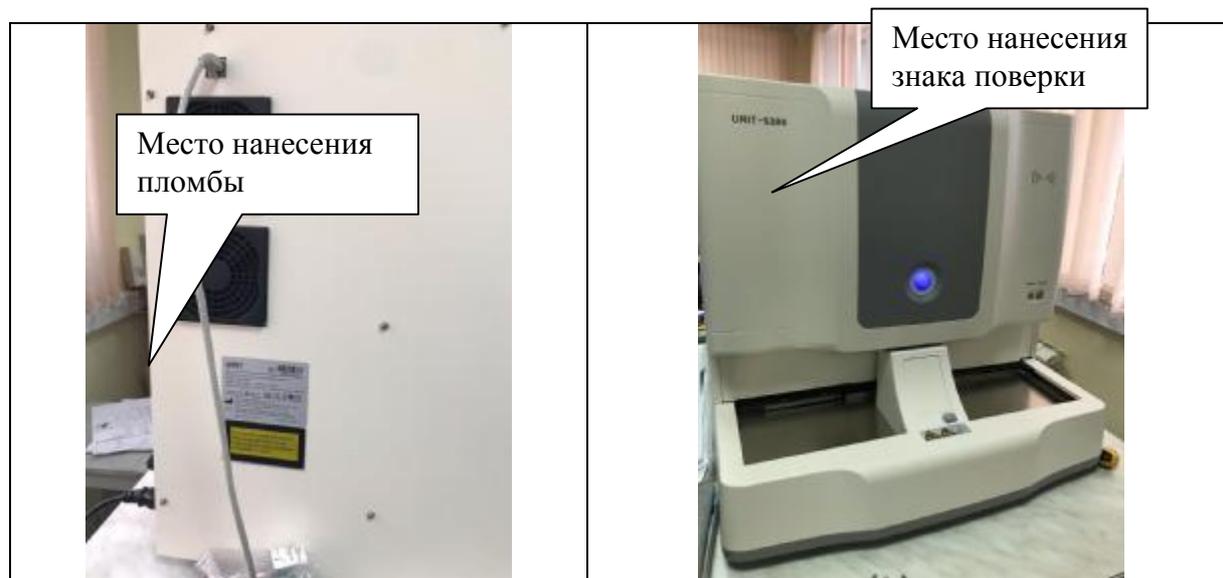


Рисунок 2б – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки анализаторов гематологических автоматических модели URIT-5380

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические автоматические модели URIT-5160 имеют встроенное программное обеспечение, анализаторы гематологические автоматические модели URIT-5380 имеют автономное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, сбор, обработка и хранение, отображение результатов измерений.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализатор.

Автономное ПО защищено паролями, устанавливается на ПК, который защищен от несанкционированного вмешательства и установки стороннего программного продукта.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора. Версию программного обеспечения можно просмотреть в главном меню в разделе «Справка».

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

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.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	URIT-5160	URIT-5380
Идентификационное наименование ПО	URIT5160ARM201802.exe	5380V2.09.180322.exe
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	V3.01.180402	V2.09.180322
Цифровой идентификатор ПО	77423F2E6C7AC6062A433 4BB43CF8EDE	91B6CAC20B112159C A0842735633E0F7
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5	
Примечание – Контрольная сумма указана для версий, приведенных в таблице.		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики анализаторов

Наименование характеристики	Значение	
	URIT-5160	URIT-5380
Модель		
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (1/\text{л})$	от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $12 \cdot 10^{12}$	от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $12 \cdot 10^{12}$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации эритроцитов, %*	± 15	± 15
Диапазон измерений счетной концентрации лейкоцитов (WBC), $\text{дм}^{-3} \cdot (1/\text{л})$	от $0,5 \cdot 10^9$ до $99 \cdot 10^9$	от $0,5 \cdot 10^9$ до $99,0 \cdot 10^9$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении счетной концентрации лейкоцитов, %*	± 15	± 15
Диапазон измерений массовой концентрации гемоглобина (HGB), $\text{г}/\text{дм}^3$ (г/л)	от 5 до 300	от 5 до 300
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой концентрации гемоглобина, %*	± 10	± 10
* Метрологическая характеристика приведена при выполнении трехкратных измерений		

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение	
	URIT-5160	URIT-5380
Модель	URIT-5160	URIT-5380
Производительность, тестов/ч, не менее	60	
Напряжение от сети переменного тока с частотой (50/60) Гц, В	220±22	
Потребляемая мощность от сети, Вт, не более	250	
Масса, кг, не более	30	
Габаритные размеры, мм, не более:		
- длина	490	
- ширина	332	
- высота	459	
Условия эксплуатации:	от +10 до +35	от +10 до +35
- температура окружающей среды, °С		
- относительная влажность воздуха, %, не более	85	95
- атмосферное давление, кПа	от 60 до 106	от 60 до 106
Средний срок службы, лет	5	
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000	

Знак утверждения типа

наносится на корпус анализатора в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор гематологический автоматический моделей URIT-5160 и URIT-5380*	-	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Кабель заземления	-	1 шт.
Трубка для подачи изотонического разбавителя	-	1 шт.
Трубка для подачи гемолизирующего реагента	-	1 шт.
Трубка для подачи детергента	-	1 шт.
Крышка и трубка для канистры жидких отходов с датчиком уровня	-	1 шт.
Канистра для жидких отходов	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
* Поставляемая модель определяется в соответствии с требованиями заказчика		

Поверка

осуществляется по документу ГОСТ 8.627-2013 «ГСИ. Изделия медицинские диагностические IN VITRO, предназначенные для измерения величин в биологических пробах. Часть 1. Анализаторы гематологические. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- ГСО 10669-2015 Составы форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на анализаторы как указано на рисунке 2 или на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим автоматическим моделей URIT-5160 и URIT-5380

Техническая документация фирмы URIT Medical Electronic Co., Ltd, Китай

Изготовитель

Фирма URIT Medical Electronic Co., Ltd., Китай
Адрес: URIT Medical Electronic Co., Ltd., No.D-07, Information Industry District,
High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, PR China
Тел.: +86 (773)2288586
Факс: +86 (773)2288560

Заявитель

Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)
Адрес: 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
Тел.: +7 (495) 980-63-39, 980-63-38
Факс: +7 (495) 980-66-79
E-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Тел./факс: +7 (812) 251-76-01/+7 (812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.