

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические моделей URIT 3020, URIT 5200

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические моделей URIT 3020, URIT 5200 (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Описание средства измерений

Анализаторы используются для подсчета клеток крови методом Культера, а также измерения гемоглобина фотометрическим методом.

Анализаторы гематологические автоматические URIT 3020 представляют собой автоматизированные гематологические анализаторы 3-дифф (3-Part-Diff) крови, которые отображают результаты анализа до 19 параметров для каждого образца крови, предусмотрена возможность просматривать все результаты анализа, выполняется построение 3 гистограмм для использования в диагностике *in vitro*. Конструктивно анализаторы состоят из корпуса, в который встроены: ЖК-дисплей (отображает буквенно-цифровые и графические данные), внешняя клавиатура PS/2, гидравлические штуцеры.

Анализаторы гематологические автоматические URIT 5200 представляют собой автоматизированные гематологические анализаторы 5-дифф (5-Part-Diff) крови, которые отображают результаты анализа до 34 параметров, включая 6 графиков. Прибор осуществляет быстрый подсчет, все операции (включая забор образца, измерение и выдача результата) полностью автоматизированы. Анализатор состоит из прибора, компьютера и внешнего принтера (опционально), камеры давления и вакуума, штуцера для реагентов и проб.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований.



Рисунок 1 - Анализатор гематологический автоматический URIT 3020. Вид спереди



Рисунок 2 - Анализатор гематологический автоматический URIT 3020. Вид сзади



Рисунок 3 - Анализатор гематологический автоматический URIT 5200. Вид спереди



Рисунок 4 - Анализатор гематологический автоматический URIT 5200. Вид сзади

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические автоматические URIT 3020 имеют встроенное программное обеспечение, анализаторы гематологические автоматические URIT 5200 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, обработка и хранение 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.

Таблица 1

| Идентификационные данные (признаки) | Значение | |
|---|----------------------------------|----------------------------------|
| | URIT-3020 | URIT-5200 |
| Идентификационное наименование программного обеспечения | yaffs_3020_Russia_640480.img | UT5200.exe |
| Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | V2.12.141209 (и выше) | V1.04.141325 (и выше) |
| Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | 084EA65117FCD9609FC5FF7C1BD0AC1B | E4B269842FED9537B3D8BE3F905BAC59 |
| Алгоритм получения цифрового идентификатора | MD5 | MD5 |

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.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование характеристики | Значение характеристики | |
|--|---|---|
| | URIT-3020 | URIT-5200 |
| 1. Диапазоны измерений: - счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3} (1/л) - счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3} (1/л) - массовой концентрации гемоглобина (HbG), г/дм^3 (г/л) | от $0,5 \cdot 10^9$ до $100,0 \cdot 10^9$ от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $8,0 \cdot 10^{12}$ от 5 до 250 | от $0,5 \cdot 10^9$ до $100,0 \cdot 10^9$ от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $8,0 \cdot 10^{12}$ от 5 до 250 |
| 2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении: - счетной концентрации эритроцитов, % - счетной концентрации лейкоцитов, % - массовой концентрации гемоглобина, % | ± 15 ± 15 ± 10 | ± 15 ± 15 ± 10 |
| 3. Масса, кг, не более | 30 | 70 |
| 4. Габаритные размеры, мм, не более (ДхШхВ) | 550x350x500 | 500x500x600 |
| 5. Производительность, тестов/ч, не менее | 60 | 60 |
| 6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более | 200 | 600 |
| 7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц | 50/60 | 50/60 |
| 8. Напряжение от сети переменного тока, В | (220 ± 22) | (220 ± 22) |
| 9. Средняя наработка до метрологического отказа, ч | 10000 | 10000 |
| 10. Средний срок службы, лет | 5 | 5 |
| 11. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность при температуре 25°С, %, не более - атмосферное давление, кПа | от +15 до +35 90 от 60 до 106 | от +15 до +35 85 от 50 до 106 |

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

1. Основной комплект:
 - аналитический блок 1 шт.
 - кабель питания 1 шт.
 - провод 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.
2. Эксплуатационная документация:
 - Руководство по эксплуатации;

Поверка

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

Основные средства поверки: государственные стандартные образцы ГСО 10669-2015 Состава форменных элементов крови - «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ).

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

Знак поверки в виде наклейки наносится на корпус анализатора (место нанесения указано на рисунках 1,3).

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методика измерений изложена в документах:

- «Анализаторы гематологические автоматические URIT-3020. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализаторы гематологические автоматические URIT-5200. Руководство по эксплуатации»;

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим автоматическим моделей URIT 3020, URIT 5200

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»

Адрес: 142290, г. Пушкино, Московская обл., 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, Санкт-Петербург, Московский пр.19

Телефон: (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14

Адрес в интернете: <http://www.vniim.ru>

Адрес электронной почты: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.