

Регистрационный № 96634-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи автоматические гибридные FUS-3000 Plus

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи автоматические гибридные FUS-3000 Plus (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания белка, глюкозы, pH, плотности, счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин и счетной концентрации эритроцитов (RBC) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Анализатор состоит из аналитического модуля (собственно модуля анализатора мочи), управляющего компьютера, автозагрузчика пробирок с образцами, блока дополнительной загрузки штативов (поставляется по отдельному заказу), дополнительного блока выгрузки штативов (поставляется по отдельному заказу), а также мостика дополнительного блока выгрузки штативов (поставляется по отдельному заказу). Аналитический модуль состоит из оптической системы, системы механического перемещения, системы гидравлических трубопроводов, электронной системы управления.

При проведении анализа форменных элементов мочи применяется технология микровизуализации проточного типа. Гидромеханическая система анализатора состоит из специально изготовленной проточной ячейки с тонкослойной структурой. После отбора образец отправляется в проточную ячейку, шприцевой насос подаёт в проточную ячейку обжимающую жидкость, используемую для анализа форменных элементов. Образец, окруженный обжимающей жидкостью, используемой для анализа форменных элементов, протекает через тонкослойную структуру проточной ячейки толщиной, равной клеточному монослою, и фотографируется с помощью высокоскоростной камеры.

При проведении химического анализа мочи с помощью анализатора применяется принцип фотоэлектрической колориметрии. Содержание химических компонентов в моче определяется по изменению цвета, вызванному реакцией между тест-полосками в блоке тест-полосок и химическими компонентами мочи.

В анализаторе используется четыре вида монохроматического света для последовательного сканирования реакционных зон на реагентной тест-полоске. Полученный в результате сканирования оптический сигнал преобразуется в электрический сигнал. После аналого-цифрового преобразования электрического сигнала рассчитывается отражающая способность реакционной зоны на основе полученных данных преобразования. Анализатор определяет содержание соответствующих компонентов в моче по отражающей способности.

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 мочи автоматических гибридных FUS-3000 Plus

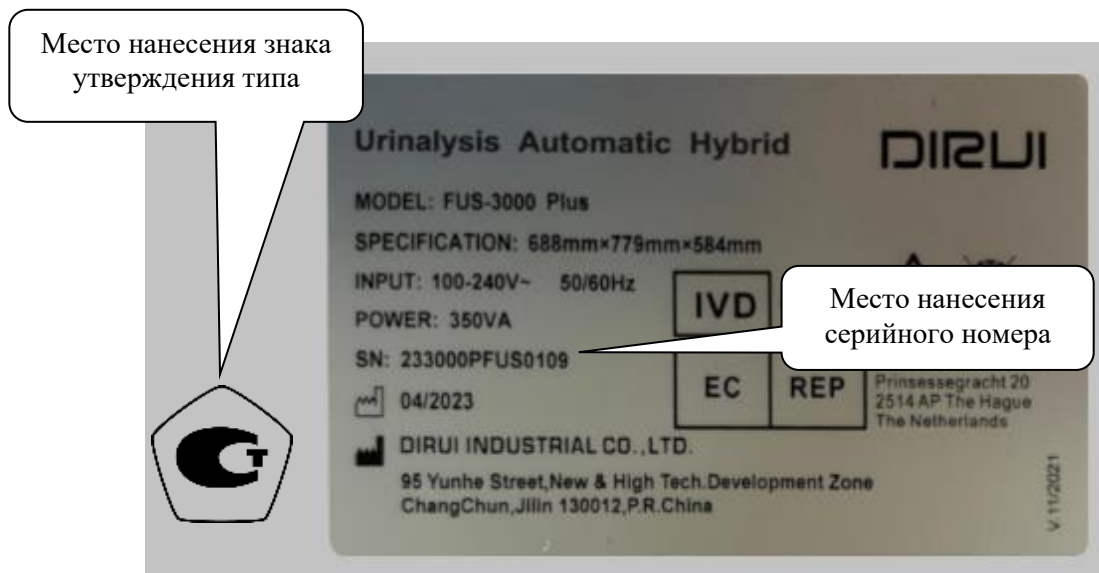


Рисунок 2 – Место нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное программное обеспечение (далее – ПО), которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. ПО запускается посредством двойного клика по ярлыку установленного ПО на управляющем компьютере анализатора.

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

ПО идентифицируется в меню «admin» (верхний правый угол экрана компьютера), пункт «Справка».

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-3000 Plus
Номер версии (идентификационный номер)	V1.XXX.XXX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	отсутствует
* Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. «X» может принимать любые цифровые значения от 0 до 9	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 1,0
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 5,0 до 17,0
Диапазон измерений счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин, клет/мкл	от 50 до 250
Диапазон измерений pH	от 5 до 8
Диапазон измерений плотности, г/мл	от 1,005 до 1,050
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм ⁻³ (1/л)	от 1·10 ⁶ до 5·10 ⁹
Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении: - массовой концентрации белка, % - молярной концентрации глюкозы, % - счётной концентрации эритроцитов в пересчёте на гемоглобин, % - плотности, % - счетной концентрации эритроцитов (RBC), %	± 20 ± 20 ± 20 ± 20 ± 15
Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении pH	± 0,5

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	688×779×584
Масса, кг, не более	82
Потребляемая мощность, В·А, не более	350
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50±10) Гц, В	от 100 до 240
Производительность, тестов/час	120
Условия эксплуатации - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +30 70 от 75 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч	14000
Средний срок службы, лет	7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации 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 мочи автоматический гибридный	FUS-3000 Plus	1 шт.
Автозагрузчик пробирок с образцами	-	1 шт.
Блок дополнительной загрузки штативов*	-	1 шт.
Дополнительный блок выгрузки штативов*	-	1 шт.
Мостик дополнительного блока выгрузки штативов*	-	1 шт.
Управляющий компьютер*	-	1 шт.
Устройство для считывания штрих-кодов*	-	1 шт.
Стартовый набор реагентов и расходных материалов*	-	1 компл.
Комплект принадлежностей*	-	1 компл.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
* Каждый анализатор комплектуется принадлежностями и реагентами согласно требованию заказчика		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 7 «Тестирование образца» документа «Анализатор мочи автоматический гибридный FUS-3000 Plus. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Техническая документация «Dirui Industrial Co., LTD.», Китай

Правообладатель

«Dirui Industrial Co., LTD.», Китай

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

Телефон: +86 431 85083742

E-mail: dirui@dirui.com.cn

Web-сайт: <http://www.dirui.com.cn/en>

Изготовитель

«Dirui Industrial Co., LTD.», Китай

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

Телефон: +86 431 85083742

E-mail: dirui@dirui.com.cn

Web-сайт: <http://www.dirui.com.cn/en>

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский
научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

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

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7 (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.314555

