

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Могилевского центра
стандартизации, метрологии и
сертификации

С.С. Денисенко

2019 г.

Анализаторы гематологические
автоматические серии URIT

Внесены в государственный реестр
средств измерений
Регистрационный
№ РБ 03 25 7217 19

Выпускают по документации фирмы «URIT Medical Electronic Co. Ltd.», Китай

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические автоматические серии URIT 5160, URIT 5380 (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови. Область применения – применяются в лабораториях медицинских учреждений и центров для диагностических исследований in – vitro.

ОПИСАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические серии URIT (исполнение URIT 5160, URIT 5380) представляют собой настольный прибор, применяющий метод электрического импеданса для определения объема и распределения эритроцитов и лейкоцитов. Метод основан на создании в пространстве апертуры «чувствительных зон», проходя через которые каждая частица вытесняет определённое количество электролита. Это приводит к импульсному возрастанию сопротивления, и, как следствие к небольшому изменению величины электрического тока, которое можно измерить. Высота импульса пропорциональна объему проходящей частицы. С помощью анализаторов счёта и высоты импульсов определяется число и объем каждой частицы, проходящей через апертуру. Зная дозировку количества жидкости можно вычислить концентрацию частиц в образце. Колориметрический метод используется для определения содержания гемоглобина.

Анализатор гематологический URIT 5160 представляет собой автоматизированный гематологический анализатор 5-дифф (5-Part-Diff) крови, которые отображают результаты анализа до 28 параметров для каждого образца крови. Предусмотрена возможность просматривать все результаты анализа, включая две гистограммы и две скаттерограммы. Конструктивно состоит из корпуса, в который встроены ЖК-дисплей (отображает буквенно-цифровые и графические данные), внешнего принтера (опционально), гидравлических штуцеров для реагентов и проб.

Анализатор гематологический URIT 5380 представляет собой



автоматизированные гематологические анализаторы 5-дифф (5-Part-Diff) крови, которые отображают результаты анализа до 34 параметров, включая 6 графиков.

Прибор осуществляет быстрый подсчёт, все операции (включая забор образца, измерение и выдача результата) полностью автоматизированы

Анализатор состоит из прибора, компьютера и внешнего принтера (опционально), штучера для реагентов и проб.

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

Место нанесения знака поверки в виде клейма - наклейки приведено в приложении А к описанию типа.

Внешний вид анализаторов гематологических автоматических серии URIT представлен на рисунке 1



Рисунок 1 –Внешний вид анализатора гематологического автоматического серии URIT (исполнение URIT 5160, URIT 5380)

ПРОГРАМНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Анализаторы гематологические автоматические URIT 5160 имеют встроенное программное обеспечение, анализаторы гематологические автоматические 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, 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 защищён 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	Значения	
	URIT 5160	URIT 5380
Идентификационное наименование программного обеспечения	URIT5160ARM201802.exe	5380V2.10.190625S.exe
Цифровой идентификатор ПО	77423F2E6C7AC6062A4334BB43CF8EDE	91B6CAC20B112159CA0842735633E0F7
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	V5.01.190801 (и выше)	V2.10.190625S (и выше)

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 1

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	URIT 5160	URIT 5380
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 $99,0 \cdot 10^9$ от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $8,0 \cdot 10^{12}$ от 5 до 250	от $0,5 \cdot 10^9$ до $99,0 \cdot 10^9$ от $0,2 \cdot 10^{12}$ до $7,0 \cdot 10^{12}$ от 6 до 300
Пределы допускаемого относительного среднеквадратического отклонения (ОСКО) анализатора при измерении: - счетной концентрации лейкоцитов, % - счетной концентрации эритроцитов, % - массовой концентрации гемоглобина, %	$\pm 2,0$ $\pm 1,5$ $\pm 1,5$	$\pm 2,0$ $\pm 1,5$ $\pm 1,5$
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	490x332x459	580x705x550
Производительность, тестов/ч не менее	60/час	60/час
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	250	300
Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	50/60
Напряжение от сети переменного тока, В	220	220
Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000	10000
Средний срок службы, лет	10	10



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки

- анализатор гематологический автоматический серии URIT
- кабель питания
- руководство по эксплуатации
- упаковка
- методика поверки МРБ.МП ХХХХ-2019 (по требованию заказчика)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «URIT Medical Electronic Co. Ltd.», Китай
МРБ МП. 2925 -2019 «Анализаторы гематологические автоматические серии URIT». Методика поверки

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гематологические автоматические серии URIT соответствуют требованиям документации фирмы «URIT Medical Electronic Co. Ltd.», Китай

Анализаторы соответствуют требованиям технического регламента таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), регистрационный номер декларации о соответствии

ЕАЭС N RU Д-СН.АД07.В.00502/19, срок действия по 25.07.2024

ЕАЭС N RU Д-СН.АД07.В.00419/19, срок действия по 15.07.2024

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

URIT Medical Electronic Co. Ltd.», Китай

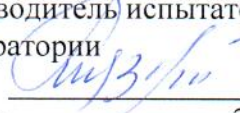
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

Могилевского ЦСМС

212011, ул. Белинского, 33, г. Могилев, тел. (0222) 72-03-90

БГЦА	ВУ/112 02.1.0.0880
BSCA	СТБ ИСО/МЭК 17025

Руководитель испытательной
лаборатории

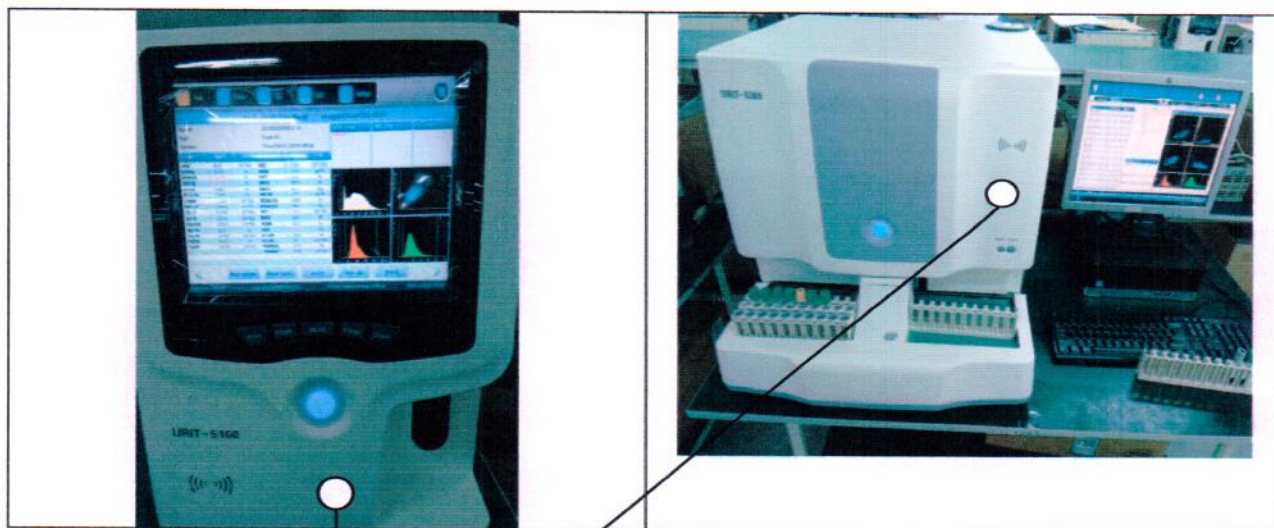

Е.С.Князевич
« ___ » _____ 2019 г.



ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма наклейки)



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

