

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ
Директор РУП «Брестский ЦСМС»

И.И. Бусень

2020

<p>Анализаторы мочи серии UF и UD</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 7643-25</i></p>
--	--

Выпускаются по документации фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы мочи серии UF и UD (далее - анализаторы) предназначены для определения клинических параметров мочи и биологических жидкостей человека с применением методов проточной цитометрии и анализа изображений.

Область применения – медицинские учреждения.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы выпускаются следующих модификаций: UF-4000, UF-5000 и UD-10.

Анализаторы UF-4000 и UF-5000 позволяют провести подробный анализ форменных элементов мочи по 27 показателям, выявляя и дифференцируя все патологические типы частиц.

Работа анализаторов UF-4000 и UF-5000 основана на методе проточной цитометрии с использованием голубого полупроводникового лазера. Для автоматической классификации частиц в моче проба смешивается со специальными реагентами. Каждая частица пробы, проходящая в потоке гидрофокусирующей жидкости, освещается лазерным излучением, чтобы создать исходящий вперед и в перпендикулярном направлении рассеянный свет, исходящее в перпендикулярном направлении флуоресцентное излучение и исходящий в перпендикулярном направлении деполаризованный рассеянный свет, который затем преобразуются в электрические сигналы. Электрические сигналы регистрируются и измеряются для получения результатов анализов. Вся последовательность операций, начиная с аспирации пробы и заканчивая выводом результатов анализа, выполняется автоматически. Результаты анализа отображаются на сенсорной панели и могут выводиться на принтер этикеток или главный компьютер.



Анализаторы отдельно определяют присутствующие в моче частицы RBC (красные кровяные клетки), WBC (белые кровяные клетки), EC (эпителиальные клетки), CAST (цилиндры), BACT (бактерии) и отображает результаты в количественном выражении.

Анализаторы UD-10 используются для более тщательного исследования каких-либо форменных элементов частиц или их подклассификации. В анализаторах UD-10 применяется метод анализа изображений. Проба мочи всасывается с использованием всасывающей пипетки и поступает в оптическую ячейку. Проба удерживается на месте в течение заданного промежутка времени, в течение которого частицы осаждаются на дне оптической ячейки. Светодиод испускает световые импульсы в процессе перемещения ячейки, а изображения проб регистрируются камерой. Полученное изображение анализируется блоком IPU и соответствующие частицы на изображениях могут классифицироваться в зависимости от размера. Результаты обработки изображений могут выводиться на главный компьютер. Классификация частиц на изображениях по классам клеток может выполняться в ручном режиме с применением системы управления информацией в рабочей зоне анализов мочи U-WAM.

Анализаторы мочи серии UF и UD обеспечивают полную автоматизацию процесса анализа мочи — от подачи образцов до получения результатов анализа, что полностью устраняет потребность в ручном проведении исследований.

Для автоматизации транспортировки образцов могут применяться различные типы пробоподатчиков.

Анализаторы могут компоноваться в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование модели	Состав	Конфигурация
UD-10	Анализатор UD-10 + модуль пробоподатчика CV-11	UD-10 + CV-11
UF-4000	Анализатор UF-4000 + модуль пробоподатчика CA-51	UF-4000 + CA-51
	Анализатор UF-4000 + модуль пробоподатчика CV-11	UF-4000 + CV-11
UF-5000	Анализатор UF-5000 + модуль пробоподатчика CA-51	UF-5000 + CA-51
	Анализатор UF-5000 + модуль пробоподатчика CV-11	UF-5000 + CV-11



Внешний вид анализаторов показан на рисунке 1.

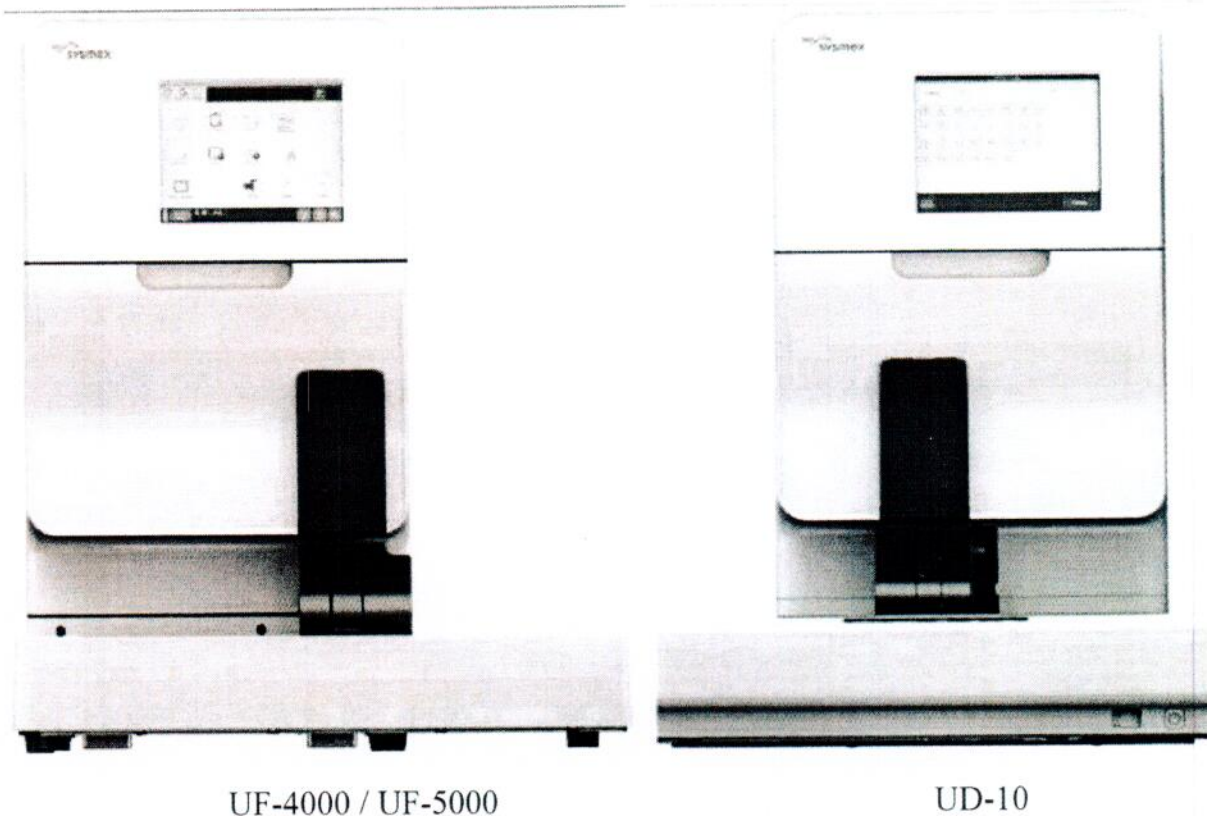


Рисунок 1. Внешний вид анализаторов мочи серии UF и UD

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large loop and a vertical stroke, is located on the right side of the page.



7. Краткие технические и метрологические характеристики:

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1.

UF-4000, UF-5000		
Показатель	Диапазон и единицы измерения	ОСКО (CV), %, не более
RBC (эритроциты), мкл ⁻¹	1,0 – 10 000,0	10
WBC лейкоциты, мкл ⁻¹	1,0 – 10 000,0	10
EC (эпителиальные клетки), мкл ⁻¹	1,0 – 200,0	30
CAST (цилиндры), мкл ⁻¹	1,00 – 30,00	40
BACT (бактерии), мкл ⁻¹	5,0 – 10 000,0	20
UD-10		
WBC лейкоциты, мкл ⁻¹	1,0 – 10 000,0	10

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики		
	UF-4000	UF-5000	UD-10
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60		
2. Напряжение от сети переменного тока, В	100-240		
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	600		300
4. Габаритные размеры, не более, мм (Ш×Г×В) (с пробоподатчиком)	640×901×873		640×900×872
5. Масса, не более, кг (с пробоподатчиком)	105		89
6. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от 10 до 30		
	от 30 до 85		
7. Условия хранения: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от минус 10 до 60		
	от 30 до 95		
8. Производительность, не более, измерений/час	80 (моча)	105 (моча)	50 (обычный режим)
	15 (биологическая жидкость)	20 (биологическая жидкость)	30 (точный режим)



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор мочи (комплектация в соответствии с руководством по эксплуатации) – 1 шт.;
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
3. Методика поверки – 1 шт.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Sysmex Corporation», Япония.
3. Методика поверки МРБ МП. ____-2020.

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. ____-2020.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы мочи серии UF и UD соответствуют требованиям документации фирмы «Sysmex Corporation», Япония.

Изготовитель

Фирма «Sysmex Corporation», Япония.

Адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo, Japan

Испытательный центр

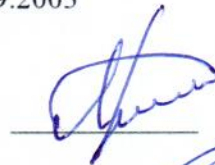
Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,

тел. (0162) 34-20-74

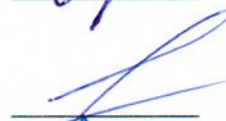
Аттестат аккредитации ВУ/112 1.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»



И.В. Корнейчук

Директор «DIAQUIP LIMITED»

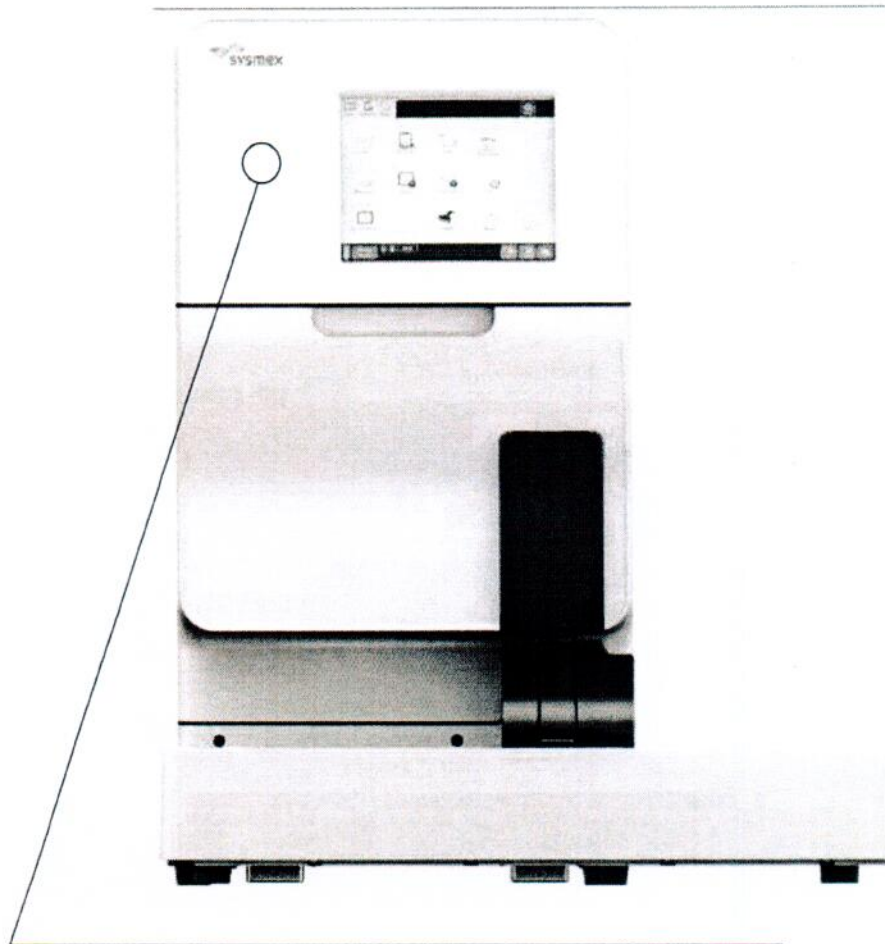


diaquip
Diaquip Limited
Registered in England & Wales
Number 09352205



Приложение А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

