



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 49576

Срок действия до 21 января 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы гематологические автоматические URIT-2900Plus

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Компания Urit Medical Electronic Co., Ltd., Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **52462-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-1443-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **21 января 2013 г. № 22**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **008313**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические автоматические URIT-2900Plus

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические автоматические URIT-2900Plus (далее – анализаторы), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов, эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина.

Описание средства измерений

В анализаторе используется два метода:

1. Электрический импедансный метод для подсчета количества и определения объема клеток крови.

2. Колориметрический метод для определения концентрации гемоглобина.

Электрический импедансный принцип основан на непроводящих свойствах клеток крови. Когда клетки в растворе дилуента проходят через рубиновую апертуру происходит изменение сопротивления, и, таким образом, подсчитывается число и объем клеток.

В анализаторе подсчет лейкоцитов и эритроцитов происходит в одной камере. Внешний и внутренний электрод расположены во внутренней и внешней камерах, соответственно, и создают постоянный электрический ток. Между камерами расположена рубиновая апертура, размером 80 μm .

Прибор выводит диаграммы, которые отражают средний объем клеток, распределение клеток по объему и присутствие атипичных клеток в каждой из соответствующих популяций. К образцу добавляется определенное количество разбавителя и лизирующего раствора, что приводит к разрушению эритроцитов и дегидратации лейкоцитов до ядерной мембраны. В результате, получается гистограмма, отображающая распределение клеток по объему.

Для оценки и анализа гемоглобина анализатор использует фотоэлектрический колориметрический метод. В разбавленный образец пробы добавляется лидирующий раствор, в результате чего происходит разрушение эритроцитов и образование гемоглобина. Когда гемоглобин перемешивается с лизирующим раствором, образуется единая цианметаглобиновая форма. Полученный раствор освещают монохроматическим светом на длине волны 540 нм и измеряют поглощение раствора. Прибор проводит анализ автоматически и предоставляет рассчитанную величину.

В режиме измерения гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет разведения, смешивание, лизирование и прокачку измеряемой жидкости через апертуру. Микропроцессорный блок осуществляет подсчет импульсов напряжения, полученных в результате прохождения клеток крови через апертуру, дальнейшую обработку полученных данных, посылает необходимую информацию на индикатор и печать, сохраняет полученные результаты в журнале пациентов.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований. На основании полученных результатов вычисляются 18 параметров образца крови, а также выполняется построение гистограмм и скаттерграмм для использования в диагностике *in vitro*.



Рисунок 1. Внешний вид анализатора URIT-2900Plus



Рисунок 2. Внешний вид анализатора URIT-2900Plus. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические автоматические URIT-2900Plus имеют встроенное программное обеспечение «URIT-2900Plus», которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений на дисплее анализатора, ведения контроля качества, изменения настроечных параметров анализатора и т.д.

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

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

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1.

| | | | | |
|---------------------------------------|---|---|---|---|
| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
| URIT-2900Plus | URIT-2900Plus | V1.02.120924R | 0FCB8A9B751EB4F72C 676F75D198B185 | MD5 |

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2.

| Наименование характеристики | Значение характеристики |
|--|--|
| 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) | $(2,0 - 21,0) \cdot 10^9$ $(3,0 - 6,0) \cdot 10^{12}$ от 60 до 185 |
| 2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора - при измерении счетной концентрации эритроцитов, % - при измерении счетной концентрации лейкоцитов, % - при измерении массовой концентрации гемоглобина, % | ± 15 ± 15 ± 10 |
| 3. Масса, кг, не более | 28 |
| 4. Габаритные размеры, мм, не более | 470x650x600 |
| 5. Пропускная способность тестов в час, не менее | 30 |
| 6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более | 180 |
| 7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц | 50 ± 1 |
| 8. Напряжение от сети переменного тока, В | 220 ± 22 |
| 9. Средняя наработка на отказ, ч | 7000 |
| 10. Средний срок службы, лет | 5 |
| 11. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С: - относительная влажность при температуре 25°С, % - атмосферное давление, кПа | от 15 до 35 от 10 до 90 от 60 до 106 |

Знак утверждения типа

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;
- кабель питания;
- комплект трубок для подключения реагентов.

2. Расходные материалы*:

- набор диагностических реагентов;
- контрольный материал 3 Diff Control/12 Parameter Control

* расходные и контрольные материалы поставляются по требованию заказчика и могут быть заменены на аналогичные.

3. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;
- Методика поверки «Анализаторы гематологические автоматические URIT-2900Plus. Методика поверки. МП 242-1443-2012».

Поверка

осуществляется по документу «Анализаторы гематологические автоматические URIT-2900Plus. Методика поверки. МП 242-1443-2012», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», в октябре 2012 г.

Основные средства поверки: ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Сведения о методиках (методах) измерений:

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим автоматическим URIT-2900Plus

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3. ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
4. Техническая документация компании Urit Medical Electronic Co., Ltd., Китай.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Компания Urit Medical Electronic Co., Ltd., Китай.

Адрес: №4 East Alley, Juhua Road, Guilin, Guangxi, 541001, P.R. China

Тел.: +86-773-2288582, Fax: +86-773-2288560

Заявитель

ЗАО «АНАЛИТИКА»

Адрес: РФ 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. 1

Тел.: (495) 737 03 63, факс (495) 737 03 65, e-mail: info@analitica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», зарегистрированный под № 30001-10

Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19.

тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14, e-mail: info@vniim.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.П. «__» _____ 2013 г.