

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.