

Анализаторы мочевые гибридные FUS-2000

Назначение средства измерений

Анализаторы мочевые гибридные FUS-2000 (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания белка, глюкозы, рН, плотности и счетной концентрации эритроцитов в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на методе оптоэлектронного компарирования цвета, позволяющий определить количество того или иного биохимического компонента в пробе мочи по изменению цвета при реакции соответствующей тестовой области полоски с биохимическим компонентом мочи.

Анализаторы используют монохроматический источник с четырьмя разными длинами волн (525 нм, 572 нм, 610 нм, 660 нм) для последовательного сканирования реагентных областей полоски; сканирующая система при этом превращает оптический сигнал в электрический. Коэффициент отражения реагентной области может быть вычислен по уровню электрического сигнала. Количество того или иного биохимического компонента в образце мочи, в свою очередь, вычисляется по коэффициенту отражения.

Для определения счетной концентрации эритроцитов используется микроскопический метод определения форменных элементов осадка мочи. Загружается штатив с пробирками, образцами аспирируются в проточную ячейку микроскопа, изображение объективов фиксируется микроцифровой видеокамерой, видеопроцессор классифицирует все объекты с помощью обучающейся AAR технологии, выполняются критерии, заданные оператором, и все данные выводятся на экран. Оператор может просмотреть полученную авто классификацию и корректировать ее на основе реальных изображений объектов.

Конструктивно анализаторы состоят из корпуса с встроенным в него компьютером, ЖК-дисплеем сенсорного типа, толкателем, рабочим столиком, вентилятором и встроенным принтером.

Анализаторы позволяют решать задачи по определению более широкого диапазона различных элементов осадка мочи.



Рисунок 1 - Внешний вид анализаторов

Алматы (7273)495-231
 Ангарск (3955)60-70-56
 Архангельск (8182)63-90-72
 Астрахань (8512)99-46-04
 Барнаул (3852)73-04-60
 Белгород (4722)40-23-64
 Благовещенск (4162)22-76-07
 Брянск (4832)59-03-52
 Владивосток (423)249-28-31
 Владикавказ (8672)28-90-48
 Владимир (4922)49-43-18
 Волгоград (844)278-03-48
 Вологда (8172)26-41-59
 Воронеж (473)204-51-73
 Екатеринбург (343)384-55-89

Иваново (4932)77-34-06
 Ижевск (3412)26-03-58
 Иркутск (395)279-98-46
 Казань (843)206-01-48
 Калининград (4012)72-03-81
 Калуга (4842)92-23-67
 Кемерово (3842)65-04-62
 Киров (8332)68-02-04
 Коломна (4966)23-41-49
 Кострома (4942)77-07-48
 Краснодар (861)203-40-90
 Красноярск (391)204-63-61
 Курск (4712)77-13-04
 Курган (3522)50-90-47
 Липецк (4742)52-20-81

Россия +7(495)268-04-70

Магнитогорск (3519)55-03-13
 Москва (495)268-04-70
 Мурманск (8152)59-64-93
 Набережные Челны (8552)20-53-41
 Нижний Новгород (831)429-08-12
 Новокузнецк (3843)20-46-81
 Ноябрьск (3496)41-32-12
 Новосибирск (383)227-86-73
 Омск (3812)21-46-40
 Орел (4862)44-53-42
 Оренбург (3532)37-68-04
 Пенза (8412)22-31-16
 Петрозаводск (8142)55-98-37
 Псков (8112)59-10-37
 Пермь (342)205-81-47

Казахстан +7(7172)727-132

Ростов-на-Дону (863)308-18-15
 Рязань (4912)46-61-64
 Самара (846)206-03-16
 Санкт-Петербург (812)309-46-40
 Саратов (845)249-38-78
 Севастополь (8692)22-31-93
 Саранск (8342)22-96-24
 Симферополь (3652)67-13-56
 Смоленск (4812)29-41-54
 Сочи (862)225-72-31
 Ставрополь (8652)20-65-13
 Сургут (3462)77-98-35
 Сыктывкар (8212)25-95-17
 Тамбов (4752)50-40-97
 Тверь (4822)63-31-35

Киргизия +996(312)96-26-47

Тольятти (8482)63-91-07
 Томск (3822)98-41-53
 Тула (4872)33-79-87
 Тюмень (3452)66-21-18
 Ульяновск (8422)24-23-59
 Улан-Удэ (3012)59-97-51
 Уфа (347)229-48-12
 Хабаровск (4212)92-98-04
 Чебоксары (8352)28-53-07
 Челябинск (351)202-03-61
 Череповец (8202)49-02-64
 Чита (3022)38-34-83
 Якутск (4112)23-90-97
 Ярославль (4852)69-52-93

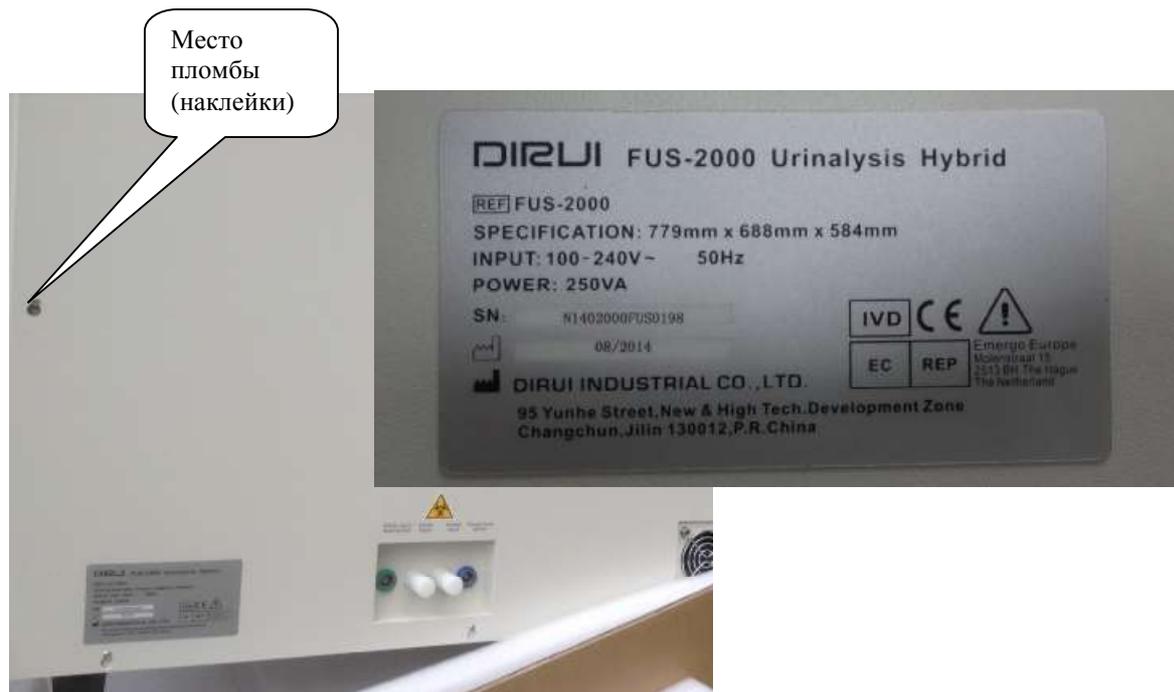


Рисунок 2 - Внешний вид анализаторов, вид сзади

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения анализатора.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и передача результатов измерений.

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование программного обеспечения	FUS2000-V2.002.020
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	V2.002 и выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) (md5)	F0A620811077C0FFA03F6F6E110D13BE

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
1. Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов, (RBC), дм^{-3} (1/л)	от $1 \cdot 10^6$ до $5 \cdot 10^9$
2. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении счетной концентрации эритроцитов, %	± 15
3. Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 3,0
4. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении массовой концентрации белка, %	± 20
5. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 5,5 до 56
6. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении молярной концентрации глюкозы, %	± 20
7. Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	от 1,005 до 1,030
8. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении плотности жидкости, %	± 20
9. Диапазон измерений pH	от 5 до 9
10. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении pH	$\pm 0,5$
11. Производительность, тестов/ч	120
12. Питание от сети переменного тока В/ Гц.	$(220 \pm 22)\text{В}/(50/60)\text{Гц}$
13. Потребляемая мощность, В·А, не более анализатор: вычислительный блок:	250 100
14. Габаритные размеры анализатора, мм, не более	$779 \times 688 \times 584$ (Д x Ш x В)
15. Масса анализатора, кг, не более	82
16. Условия эксплуатации анализатора - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % при 20 °С - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 30 от 30 до 80 от 86 до 106
17. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000
18. Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт.
Комплект ЗИП (калибровочные полоски)	1 комп.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы мочевые гибридные FUS-2000» МП-209-015-2015	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-015-2015 «Анализаторы мочевые гибридные FUS-2000. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20.08.2015 г.

Средства поверки:

- ГСО 10669-2015 состава форменных элементов крови – «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ);
- ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Анализаторы мочевые гибридные FUS-2000. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам мочевым гибридным FUS-2000

- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- Техническая документация фирмы «Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай.

Алматы (7273)495-231
Ангарск (3955)60-70-56
Архангельск (8182)63-90-72
Астрахань (8512)99-46-04
Барнаул (3852)73-04-60
Белгород (4722)40-23-64
Благовещенск (4162)22-76-07
Брянск (4832)59-03-52
Владивосток (423)249-28-31
Владикавказ (8672)28-90-48
Владимир (4922)49-43-18
Волгоград (844)278-03-48
Вологда (8172)26-41-59
Воронеж (473)204-51-73
Екатеринбург (343)384-55-89

Иваново (4932)77-34-06
Ижевск (3412)26-03-58
Иркутск (395)279-98-46
Казань (843)206-01-48
Калининград (4012)72-03-81
Калуга (4842)92-23-67
Кемерово (3842)65-04-62
Киров (8332)68-02-04
Коломна (4966)23-41-49
Кострома (4942)77-07-48
Краснодар (861)203-40-90
Красноярск (391)204-63-61
Курск (4712)77-13-04
Курган (3522)50-90-47
Липецк (4742)52-20-81

Россия +7(495)268-04-70

Магнитогорск (3519)55-03-13
Москва (495)268-04-70
Мурманск (8152)59-64-93
Набережные Челны (8552)20-53-41
Нижний Новгород (831)429-08-12
Новокузнецк (3843)20-46-81
Ноябрьск (3496)41-32-12
Новосибирск (383)227-86-73
Омск (3812)21-46-40
Орел (4862)44-53-42
Оренбург (3532)37-68-04
Пенза (8412)22-31-16
Петрозаводск (8142)55-98-37
Псков (8112)59-10-37
Пермь (342)205-81-47

Казахстан +7(7172)727-132

Ростов-на-Дону (863)308-18-15
Рязань (4912)46-61-64
Самара (846)206-03-16
Санкт-Петербург (812)309-46-40
Саратов (845)249-38-78
Севастополь (8692)22-31-93
Саранск (8342)22-96-24
Симферополь (3652)67-13-56
Смоленск (4812)29-41-54
Сочи (862)225-72-31
Ставрополь (8652)20-65-13
Сургут (3462)77-98-35
Сыктывкар (8212)25-95-17
Тамбов (4752)50-40-97
Тверь (4822)63-31-35

Киргизия +996(312)96-26-47

Тольятти (8482)63-91-07
Томск (3822)98-41-53
Тула (4872)33-79-87
Тюмень (3452)66-21-18
Ульяновск (8422)24-23-59
Улан-Удэ (3012)59-97-51
Уфа (347)229-48-12
Хабаровск (4212)92-98-04
Чебоксары (8352)28-53-07
Челябинск (351)202-03-61
Череповец (8202)49-02-64
Чита (3022)38-34-83
Якутск (4112)23-90-97
Ярославль (4852)69-52-93

<https://dirui.nt-rt.ru/> || dui@nt-rt.ru