

## Анализаторы осадка мочи лабораторные Dirui FUS-100

### Назначение средства измерений

Анализаторы осадка мочи лабораторные Dirui FUS-100 (далее - анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации эритроцитов в осадках биологических жидкостей.

### Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на цитометрическом методе определения форменных элементов осадка мочи. При помощи инжектора проба помещается в плоскую проточную кювету, моча с осадком смешивается с обжимающей жидкостью, образуя гладкий плоский поток. Затем видимые компоненты мочи освещаются вспышкой света в середине кюветы каждые 1/40 секунды, в результате чего формируется оптическое изображение статического компонента осадка мочи.

Анализатор состоит из корпуса, в котором установлен микроскопический модуль, пробоотборник, считывающее устройство штрих кода, пипеточное устройство и блока обработки цифрового сигнала для анализа результатов с монитором, клавиатурой и мышью. Анализатор может работать в паре с химическим модулем (биохимическим анализатором мочи на тест-полосочной системе). Анализатор выполняет аспирацию образцов, собирает изображения с образцов при помощи фиксации цифрового изображения частиц, помещенных в проточный микроскоп.



Рис. 1 – Анализатор осадка мочи лабораторный Dirui FUS-100. Внешний вид.

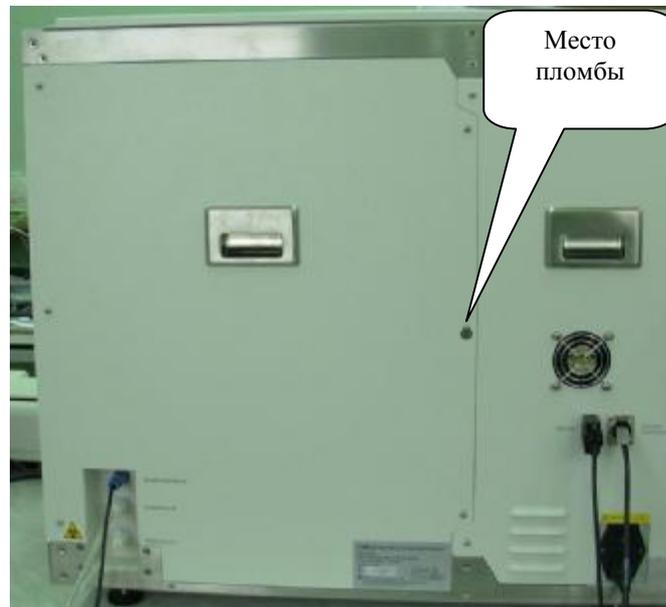


Рис. 2 - Анализатор осадка мочи лабораторный Dirui FUS-100. Место пломбы.

### 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 хранение и передача результатов измерений.

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  
 Лурган (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

Программное обеспечение идентифицируется в пункте «Информация о системе» главного меню путем вывода на экран номера версии.

Автономное программное обеспечение является полностью метрологически значимым.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
FUS100_V6.01.24 beta.exe	6.01.24	184BFCC22F2C9BBsso F1C67055C9AоCF	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. Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов, (RBC), $\text{дм}^{-3}$ (1/л)	от $1 \cdot 10^6$ до $10 \cdot 10^9$
2. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении счетной концентрации эритроцитов, %	$\pm 15$
3. Производительность, тестов/ч	60
4. Питание от сети переменного тока В/ Гц	$(220 \pm 22)/(50 \pm 10)$
5. Потребляемая мощность, В·А, не более	100
12. Габаритные размеры анализатора, мм, не более	$700 \times 720 \times 640$
13. Масса анализатора, кг, не более	85
14. Условия эксплуатации анализатора - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % при 20 °С - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 30 от 50 до 80 от 84 до 106
15. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	3000
16. Средний срок службы, лет	10

### Знак утверждения типа

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

### Комплектность средства измерений

Анализатор	1 шт
Блок обработки цифрового сигнала для анализа результатов с монитором, клавиатурой и мышью	1 шт

Комплект ЗИП (штативы, кабеля, трубки)	1 комп.
Стартовый набор реагентов и расходных материалов	1 комп.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы осадка мочи лабораторные Dirui FUS-100. МП-242-1758 -2014. Методика поверки»	1 экз.

### Поверка

осуществляется по документу МП-242-1758 -2014 «Анализаторы осадка мочи лабораторные Dirui FUS-100. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 31.05.2014 г.

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

### Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Анализаторы осадка мочи лабораторные Dirui FUS-100. Руководство по эксплуатации».

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам осадка мочи лабораторным Dirui FUS-100

- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
- Техническая документация фирмы «Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай.

### Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

вне сферы государственного регулирования.

Алматы (7273)495-231	Иваново (4932)77-34-06	Магнитогорск (3519)55-03-13	Ростов-на-Дону (863)308-18-15	Тольятти (8482)63-91-07
Ангарск (3955)60-70-56	Ижевск (3412)26-03-58	Москва (495)268-04-70	Рязань (4912)46-61-64	Томск (3822)98-41-53
Архангельск (8182)63-90-72	Иркутск (395)279-98-46	Мурманск (8152)59-64-93	Самара (846)206-03-16	Тула (4872)33-79-87
Астрахань (8512)99-46-04	Казань (843)206-01-48	Набережные Челны (8552)20-53-41	Санкт-Петербург (812)309-46-40	Тюмень (3452)66-21-18
Барнаул (3852)73-04-60	Калининград (4012)72-03-81	Нижний Новгород (831)429-08-12	Саратов (845)249-38-78	Ульяновск (8422)24-23-59
Белгород (4722)40-23-64	Калуга (4842)92-23-67	Новокузнецк (3843)20-46-81	Севастополь (8692)22-31-93	Улан-Удэ (3012)59-97-51
Благовещенск (4162)22-76-07	Кемерово (3842)65-04-62	Ноябрьск (3496)41-32-12	Саранск (8342)22-96-24	Уфа (347)229-48-12
Брянск (4832)59-03-52	Киров (8332)68-02-04	Новосибирск (383)227-86-73	Симферополь (3652)67-13-56	Хабаровск (4212)92-98-04
Владивосток (423)249-28-31	Коломна (4966)23-41-49	Омск (3812)21-46-40	Смоленск (4812)29-41-54	Чебоксары (8352)28-53-07
Владикавказ (8672)28-90-48	Кострома (4942)77-07-48	Орел (4862)44-53-42	Сочи (862)225-72-31	Челябинск (351)202-03-61
Владимир (4922)49-43-18	Краснодар (861)203-40-90	Оренбург (3532)37-68-04	Ставрополь (8652)20-65-13	Череповец (8202)49-02-64
Волгоград (844)278-03-48	Красноярск (391)204-63-61	Пенза (8412)22-31-16	Сургут (3462)77-98-35	Чита (3022)38-34-83
Вологда (8172)26-41-59	Курск (4712)77-13-04	Петрозаводск (8142)55-98-37	Сыктывкар (8212)25-95-17	Якутск (4112)23-90-97
Воронеж (473)204-51-73	Курган (3522)50-90-47	Псков (8112)59-10-37	Тамбов (4752)50-40-97	Ярославль (4852)69-52-93
Екатеринбург (343)384-55-89	Липецк (4742)52-20-81	Пермь (342)205-81-47	Тверь (4822)63-31-35	
	Россия +7(495)268-04-70	Казахстан +7(7172)727-132	Киргизия +996(312)96-26-47	