

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 18877 от 23 июня 2025 г.

Срок действия до 23 июня 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

**Анализаторы частиц в моче автоматические UF**

Производитель:

**«Sysmex Corporation», Япония**

Выдан:

**«Sysmex Corporation», Япония**

Документ на поверку:

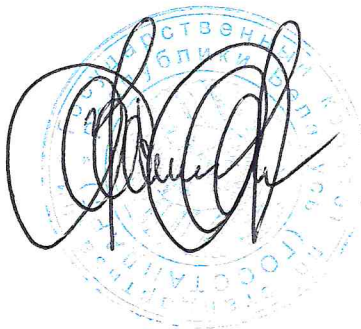
**МРБ МП.4311-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы частиц в моче автоматические UF. Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 23.06.2025 № 77

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 23 июня 2015 г. № 18877

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы частиц в моче автоматические UF.

Назначение и область применения:

Анализаторы частиц в моче автоматические UF (далее - анализаторы) предназначены для определения количества RBC (эритроцитов), WBC (лейкоцитов), ЕС (эпителиальных клеток), CAST (цилиндров), БАСТ (бактерий) в моче при диагностике *in vitro*.

Область применения – измерения при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказании медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия анализаторов основан 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 деполяризованный 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 выпускаются в исполнениях UF-4000 и UF-5000, имеющих различную производительность, и работают совместно с пробоподатчиком SA-51 или CV-11 и пневматическим блоком PU-17.

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (ПО), обеспечивающее выполнение измерений, обработку, отображение, хранение и передачу результатов измерений. Программное обеспечение идентифицируется путем вывода номера версии на монитор и имеет программные средства защиты (пароль) от стороннего вмешательства.

Общий вид анализаторов представлен в приложении 1.

Место нанесения знака поверки анализаторов указано в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование показателя,<br>единица величины    | Диапазон<br>измерений | Допускаемое значение<br>относительного среднего<br>квадратического отклонения, % |
|-------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| RBC (эритроциты), $\text{мкл}^{-1}$             | 2,0 – 10 000,0        | 10                                                                               |
| WBC (лейкоциты), $\text{мкл}^{-1}$              | 1,0 – 10 000,0        | 10                                                                               |
| ЕС (эпителиальные клетки),<br>$\text{мкл}^{-1}$ | 1,5 – 200,0           | 30                                                                               |
| CAST (цилиндры), $\text{мкл}^{-1}$              | 1,00 – 30,00          | 40                                                                               |
| BACT (бактерии), $\text{мкл}^{-1}$              | 5,0 – 10 000,0        | 20                                                                               |

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям, представлены в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование характеристики                                                                                                                        | Значение                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Диапазон напряжения питания сети переменного тока, В                                                                                               | 100 - 240                   |
| Номинальная частота питающей сети, Гц                                                                                                              | 50/60                       |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                                                                                               | 600                         |
| Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более:<br>- с пробоподатчиком SA-51<br>- с пробоподатчиком CV-11                                                | 760×754×855<br>640×901×873  |
| Масса, кг, не более:<br>- с пробоподатчиком SA-51<br>- с пробоподатчиком CV-11                                                                     | 90<br>105                   |
| Условия эксплуатации:<br>- диапазон температуры окружающего воздуха, °С<br>- диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %               | от 10 до 30<br>от 30 до 85  |
| Условия хранения:<br>- диапазон температуры окружающего воздуха, °С<br>- диапазон относительной влажности окружающего воздуха (без конденсации), % | от -10 до 60<br>от 30 до 95 |

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование                                                           | Количество |         |
|------------------------------------------------------------------------|------------|---------|
|                                                                        | UF-4000    | UF-5000 |
| Анализатор частиц в моче автоматический UF-4000 <sup>1), 2)</sup>      | 1 шт.      | -       |
| Анализатор частиц в моче автоматический UF-5000 <sup>1), 2)</sup>      | -          | 1 шт.   |
| Крышка № 3762 <sup>2)</sup>                                            | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Комплект наконечника № 11 Assy (C6) <sup>2)</sup>                      | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Комплект наконечника № 11 Assy (C7) <sup>2)</sup>                      | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Комплект наконечника № 11 Assy (C8) <sup>2)</sup>                      | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Бутыл в сборе № 31 <sup>2)</sup>                                       | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Поплавковый выключатель № 13 в сборе <sup>2)</sup>                     | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Фильтр № 532 <sup>2)</sup>                                             | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Опорная пластина поплавкового выключателя <sup>2)</sup>                | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Адаптер № 368 <sup>2)</sup>                                            | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Адаптер № 394 <sup>2)</sup>                                            | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Адаптер (PM) № 19 <sup>2)</sup>                                        | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Набор штативов для проб (упаковка со штативами (белыми)) <sup>2)</sup> | 1 шт.      | 1 шт.   |
| 2М-С-37-USB (Ручное устройство считывания штрих-кодов) <sup>2)</sup>   | 1 шт.      | 1 шт.   |
| STD-4101 (Подставка для ручного устройства считывания штрих-кодов)     | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Стяжка для кабеля CV-100                                               | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Кабель электропитания TA-6P(A)+TA(A) H05VV-F <sup>2)</sup>             | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Предохранитель 50T100H                                                 | 2 шт.      | 2 шт.   |
| Кабель электропроводки в сборе № 9050 <sup>2)</sup>                    | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Трубка 3,4 mm × 1,8 mm, 2 m <sup>2)</sup>                              | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Трубка 6 mm × 4 mm, 15 m <sup>2)</sup>                                 | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Трубка 9 mm × 6 mm, 10 m <sup>2)</sup>                                 | 1 шт.      | 1 шт.   |
| ZCAT2132-1130 (Съемный фильтр) <sup>2)</sup>                           | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Соединитель № 29 <sup>2)</sup>                                         | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Уплотнение №14 <sup>2)</sup>                                           | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Фиксирующий винт № 18 <sup>2)</sup>                                    | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Винт с шайбой (0,5) M3 × 6 <sup>2)</sup>                               | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Винт с шайбой (0,5) M3 × 8 <sup>2)</sup>                               | 4 шт.      | 4 шт.   |
| Пробоподатчик SA-51 или CV-11 (в комплекте) <sup>1), 2)</sup>          | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Пневматический блок PU-17 (в комплекте) <sup>2)</sup>                  | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Контейнер для отходов (в комплекте) <sup>2), 3)</sup>                  | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Принтер этикеток <sup>3)</sup>                                         | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Специальная тележка (WG-13) <sup>3)</sup>                              | 1 шт.      | 1 шт.   |
| Распределительный блок реагентов (U-RDU) <sup>3)</sup>                 | 1 шт.      | 1 шт.   |

Продолжение таблицы 3

| Наименование                                                                                                                                         | Количество |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|
| Руководство по эксплуатации «Анализатор частиц в моче автоматический UF-4000. Общая информация» <sup>1), 2)</sup>                                    | 1 экз.     | -      |
| Руководство по эксплуатации «Анализатор частиц в моче автоматический UF-4000. Основы работы с прибором» <sup>1), 2)</sup>                            | 1 экз.     | -      |
| Руководство по эксплуатации «Анализатор частиц в моче автоматический UF-4000. Поиск и устранение неисправностей» <sup>1)</sup>                       | 1 экз.     | -      |
| Руководство по эксплуатации «Анализатор частиц в моче автоматический UF-5000. Общая информация» <sup>1), 2)</sup>                                    | -          | 1 экз. |
| Руководство по эксплуатации «Анализатор частиц в моче автоматический UF-5000. Основы работы с прибором» <sup>1), 2)</sup>                            | -          | 1 экз. |
| Руководство по эксплуатации «Анализатор частиц в моче автоматический UF-5000. Поиск и устранение неисправностей» <sup>1)</sup>                       | -          | 1 экз. |
| <sup>1)</sup> исполнение в соответствии с заказом;<br><sup>2)</sup> предоставляется при поверке;<br><sup>3)</sup> поставляются по отдельному заказу. |            |        |

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.4311-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы частиц в моче автоматические UF. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений (при наличии): сведения отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: техническая документация (руководства по эксплуатации) фирмы «Sysmex Corporation», Япония,

методику поверки: МРБ МП.4311-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы частиц в моче автоматические UF. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 6.

Таблица 6

|                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Комплект контрольных образцов состава осадка мочи UF-Control (2 уровня) фирмы «Sysmex Corporation», Япония                                  |
| Прибор измерительный ПИ-002/1                                                                                                               |
| Секундомер электронный «Интеграл С-01»                                                                                                      |
| Примечание – Допускается применение других средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью. |

Идентификация программного обеспечения: номер версии (идентификационный номер) ПО анализаторов – не ниже 00-23.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы частиц в моче автоматические UF соответствуют требованиям технической документации (руководства по эксплуатации) производителя.

Производитель средств измерений

Sysmex Corporation, Япония,

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

тел.: +03-5843-6494, [www.sysmex.co.jp](http://www.sysmex.co.jp)

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений

Республиканское унитарное предприятие

«Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации»

(РУП «Брестский ЦСМС»)

адрес: адрес: ул. Кижеватова, 10/1, 224001, г. Брест, Республика Беларусь,

тел.: +375162 580870, факс: +375162 580871, e-mail: [csm@csmbrst.by](mailto:csm@csmbrst.by)

Приложения: 1. Фотографии средств измерений на 2 листах.  
2. Схема с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

А.А. Прокопук

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии средств измерений



Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализаторов  
частиц в моче автоматических UF  
(изображение носит иллюстративный характер)

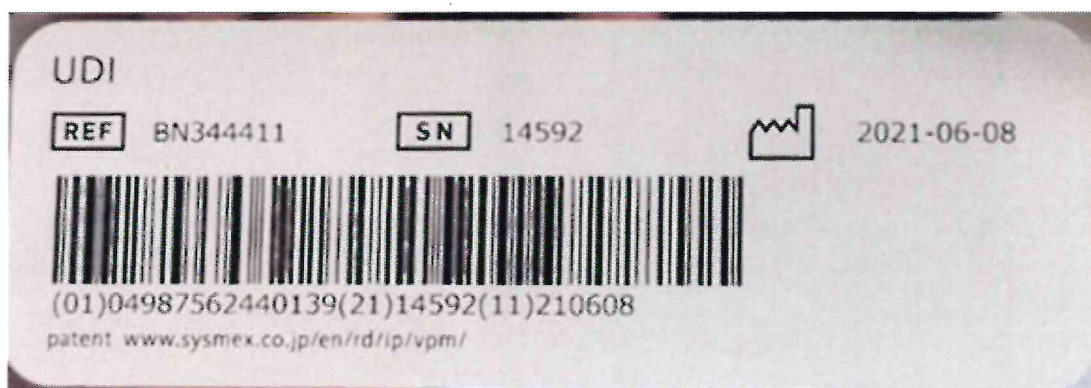
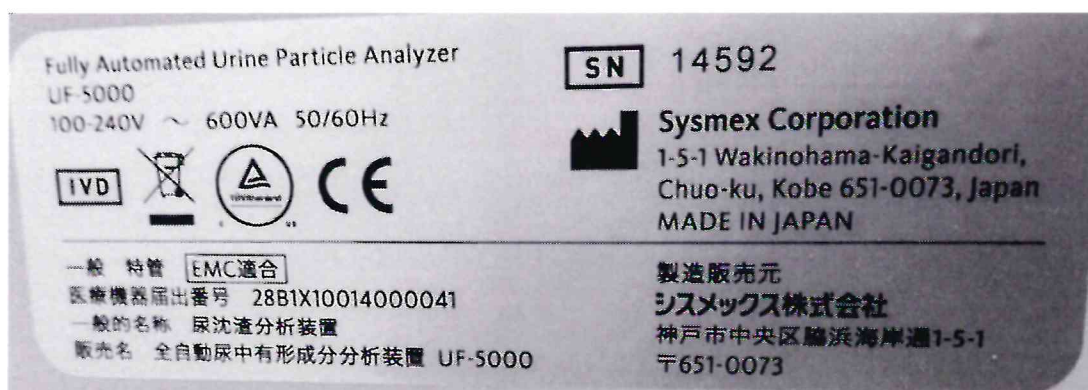
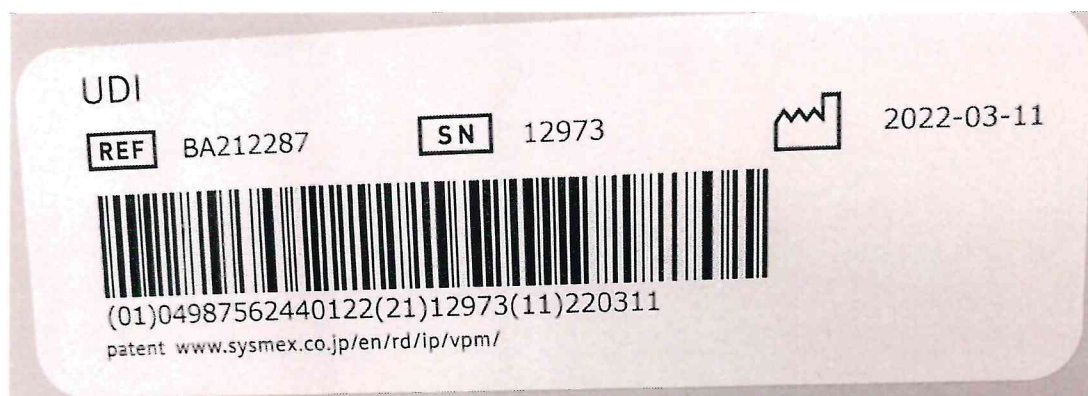
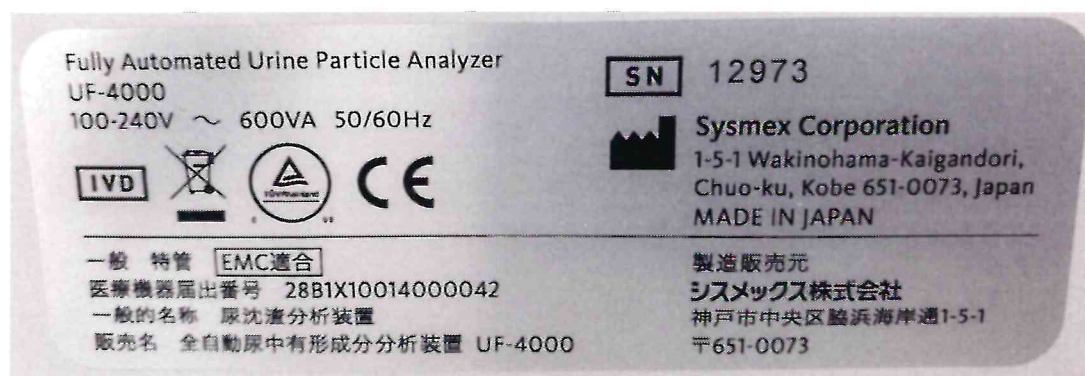


Рисунок 1 – Фотографии маркировки анализаторов частиц в моче автоматические UF (изображения носят иллюстративный характер)

## Приложение 2 (обязательное)

Схема с указанием мест для нанесения знака поверки средств измерений

Место для нанесения  
знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки анализаторов частиц в моче автоматические UF