

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи LAURA, LAURA XL Comfort, LAURA Smart

Назначение средства измерений

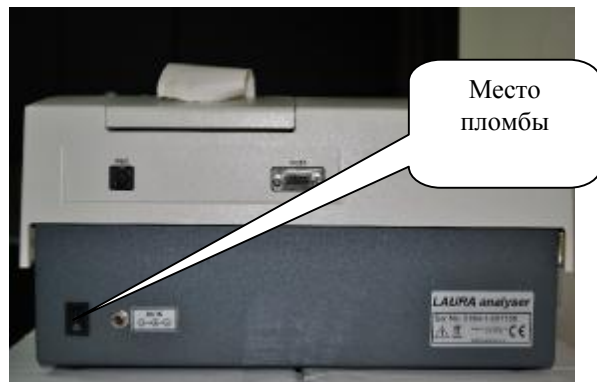
Анализаторы мочи LAURA, LAURA XL Comfort, LAURA Smart (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания белка, глюкозы, эритроцитов в моче, а также pH и плотности биологических жидкостей.

Описание средства измерений

Принцип работы анализаторов основан на методе рефлексивной фотометрии, позволяющий определить количество того или иного биохимического компонента в пробе мочи. Рефлексивный луч направлен в зону детектора с помощью оптических приборов и зеркала. Детектор преобразует количество света в числовое значение. Полученное величия переносится в микропроцессор, который просчитывает результат. Полученный результат выводится на экран и может быть распечатан на встроенном термопринтере.



Внешний вид анализаторов LAURA



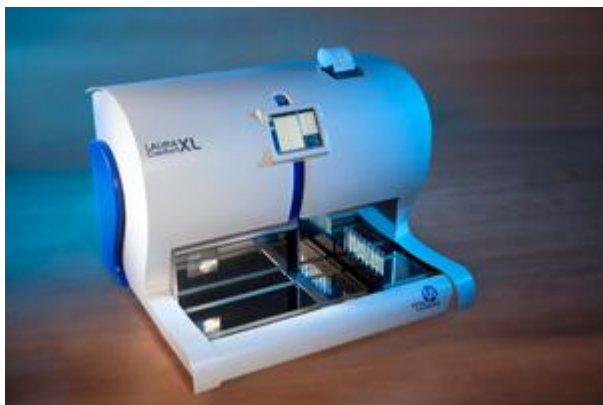
Внешний вид анализаторов,
вид сзади LAURA



Внешний вид анализаторов LAURA Smart



Внешний вид анализаторов,
вид сзади LAURA Smart



Внешний вид анализаторов LAURA XL Comfort



Внешний вид анализаторов,
вид сзади LAURA XL Comfort

Программное обеспечение

Анализаторы мочи LAURA, LAURA XL Comfort, LAURA Smart имеют встроенное 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.

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

Модель анализатора	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
Laura	ffload	Ffload.exe	1.6	35268C49DD2 BCB8827DFFD 107E35F021	MD5
Laura Smart	ffload	Ffload.exe	1.6MA	35268C49DD2 BCB8827DFFD 107E35F021	MD5
Laura XL Comfort	LauraXLComfort	LauraXLComfort.exe	V 1.0.0.0	29FEC2491398 CB17E34FAD9 8BC897517	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		
	LAURA	LAURA Smart	LAURA XL Comfort
1	2	3	4
1. Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 3,0	от 0,3 до 3,0	от 0,3 до 3,0
2. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 5,5 до 56	от 5,5 до 56	от 5,5 до 56
3. Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), мкл ⁻¹	от 10 до 200	от 10 до 200	от 10 до 200
4. Диапазон измерений pH	от 4,5 до 9	от 4,5 до 9	от 4,5 до 9
5. Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	от 1,005 до 1,040	от 1,005 до 1,040	от 1,005 до 1,040
6. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении: - массовой концентрации белка, % - молярной концентрации глюкозы, % - счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), % - плотности жидкости, %	±20 ±20 ±20 ±20	±20 ±20 ±20 ±20	±20 ±20 ±20 ±20
7. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении pH	±0,5	±0,5	±0,5
8. Производительность, тестов/ч.	400	240	240
9. Длины волн, нм	535, 610	470, 540, 650	470, 540, 650
10. Питание от сети переменного тока В/ Гц	(220±4,4)/ (50±10)	(220±4,4)/ (50±10)	(220±4,4)/ (50±10)
11. Потребляемая мощность, В·А, не более	45	20	250
12. Габаритные размеры анализатора, мм, не более	430×290×170	230×127×110	690×540×650
13. Масса анализатора, кг, не более	5	0,8	50
14. Условия эксплуатации анализатора - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % при 20 °С - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 30 от 40 до 80 от 84 до 106,7	от 15 до 30 от 40 до 80 от 84 до 106,7	от 15 до 30 от 40 до 80 от 84 до 106,7
15. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	7000	7000	7000
16. Средний срок службы, лет	5	5	5

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
Реагентные полоски	1 комп.
Комплект ЗИП (калибровочные полоски)	1 комп.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП-242-1651-2013 «Анализаторы мочи LAURA, LAURA XL Comfort, LAURA Smart. Методика поверки»	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1651-2013 «Анализаторы мочи LAURA, LAURA XL Comfort, LAURA Smart Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 30 сентября 2013 г.

Средства поверки: ГСО 10023-2011 Стандартный образец состава искусственной мочи.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах «Анализаторы мочи LAURA. Руководство по эксплуатации»; «Анализаторы мочи LAURA XL Comfort Руководство по эксплуатации»; «Анализаторы мочи LAURA Smart. Руководство по эксплуатации»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам мочи LAURA, LAURA XL Comfort, LAURA Smart.

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. Техническая документация фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

фирма «Erba Lachema s.r.o.», Чехия
адрес: Karasek, 1 d, 621 33 Brno, Czech Republic
tel.: +420 541 127 111 (434)
fax: +420 541 127 637 (627)

Заявитель

ЗАО «Эрба Рус»
адрес: 142290, Московская обл., г. Пущино. пр. Науки, д.5.
тел.: (495) 755 78 81, 755 78 51
e-mail: lachema@mail.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__»_____2014 г.