

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы мочи автоматические LAURA XL

Назначение средства измерений

Анализаторы мочи автоматические LAURA XL (далее – анализаторы) предназначены для измерений содержания белка, глюкозы, pH, плотности и счетной концентрации эритроцитов в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

В анализаторах совмещено два принципа работы:

- принцип работы анализатора с использованием тест-полосок 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 величина переносится в микропроцессор, который просчитывает результат. Полученный результат выводится на экран и может быть распечатан на встроенном термопринтере. Анализаторы в сочетании диагностическими полосками DekaPHAN[®] авто – обеспечивают определение следующих параметров: плотность, лейкоциты, нитриты, pH, белки, глюкоза, кетоны, уробилиноген, билирубин, кровь.

- принцип работы анализатора для исследования осадка мочи основан на методе автоматической микроскопии. Дозирование анализируемой пробы в кювету проводится с целью выполнения автоматической гомогенизации. После седиментации анализатор делает 15 снимков для каждого из анализируемых образцов, и осуществляется фактическая оценка осадков. Анализируемые элементы концентрируются без центрифугирования, что предотвращает их повреждение и повышает точность анализа. Анализаторы выполняют автоматическую идентификацию следующих параметров элементов осадка мочи: белые клетки крови, ступки белых кровяных клеток, красные кровяные клетки, плоскоклеточный эпителий, не плоскоклеточный эпителий, гиалиновые цилиндры, патологические цилиндры, оксалат кальция, кристаллы трехзамещенного фосфата, кристаллы мочевой кислоты, бактерии кокки, бактерии палочки, дрожжи, слизь, сперма.

Конструктивно анализаторы состоят из двух независимых модулей – модуля, предназначенного для автоматической оценки диагностических полосок для анализа мочи, и модуля, предназначенного для автоматической оценки осадка мочи. Каждый из модулей может быть использован отдельно, поэтому можно выполнить либо оценку полосок для анализа мочи, или оценку осадка мочи. Анализаторы состоят из корпуса со встроенным в него сенсорным экраном, отсеком для ввода штативов с пробирками для образцов, автоподатчиком диагностических полосок, площадкой для размещения штативов с пробирками для образцов, контейнером для использованных диагностических полосок. Анализаторы оснащены кнопкой аварийной остановки, USB-портами в количестве 7 штук, Lan-портом, портом Line OUT, DVI портом.

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

Общий вид анализаторов мочи автоматических LAURA XL представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов мочи автоматических LAURA XL



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Анализаторы мочи автоматические LAURA XL имеют встроенное программное обеспечение «LauraXL GUI». Встроенное ПО используется для управления работой анализатора, выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее анализатора, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра банка данных измерений, обработки, передачи и хранения результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководств по эксплуатации анализаторов.

Просмотр версии встроенного ПО «LauraXL GUI» доступен в разделе «About» главного меню.

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

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО.

Идентификационные данные (признаки)	Значение
	Встроенное ПО
Идентификационное наименование ПО	Laura XL.exe
Номер версии ПО, не ниже	1.018

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов, (RBC), дм^{-3} (1/л)	от $1 \cdot 10^6$ до $5000 \cdot 10^6$
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов в диапазоне измерений счетной концентрации эритроцитов, %	± 15
Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 5,0
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов в диапазоне измерений массовой концентрации белка, %	± 20
Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 2,8 до 55,0
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов в диапазоне измерений молярной концентрации глюкозы, %	± 20
Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	от 1,000 до 1,030
Пределы допускаемой относительной погрешности анализаторов в диапазоне измерений плотности жидкости, %	± 20
Диапазон измерений pH	от 5 до 9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений pH	$\pm 0,5$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Пропускная способность, тестов/ч, не менее	180
Напряжение от сети переменного тока с частотой (55±5) Гц, В	от 90 до 264
Потребляемая сила тока, В·А, не более	730
Масса, кг, не более	70
Габаритные размеры, мм, не более	
- высота	563
- ширина	943
- глубина	675
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +16 до +30
- относительная влажность воздуха, %	от 20 до 80
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на корпус анализатора в виде клеевой этикетки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор	-	1 шт.
Реагентные полоски	-	1 комплект
Цилиндр для загрузки полосок	-	1 шт.
Контейнер для использованных полосок	-	1 шт.
Сенсорный экран 23''1	-	1 шт.
Внешняя клавиатура (USB, QUERTY в США)	-	1 шт.
Набор кабелей для сенсорного экрана + аудио	-	1 комплект
Внешняя мышь (USB)	-	1 шт.
Канистра для отходов с трубками	-	1 комплект
Канистра для воды с трубками	-	1 комплект
Канистра для раствора OPTI-SOL XL с трубками	-	1 комплект
Полный комплект датчиков (для воды, для моющего раствора и для отходов)	-	1 комплект
Штатив для исследуемых образцов	-	12 шт.
Адаптеры для педиатрических пробирок	-	10 шт.
Методика поверки	МП-209-071-2019	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-071-2019 «ГСИ. Анализаторы мочи автоматические LAURA XL. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18 февраля 2019 г.

Основные средства поверки:

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

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на анализаторы, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам мочи автоматическим LAURA XL

Техническая документация фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия

Изготовитель

Фирма «Erba Lachema s.r.o.», Чехия
Адрес: Karasek, 1 d, 621 33 Brno, Czech Republic
Телефон: +420 541 127 111 (434)
Факс: +420 541 127 637 (627)

Заявитель

Акционерное общество «Эрба Рус» (АО «Эрба Рус»)
ИНН 5039003147
Адрес: 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 32, корп.15, эт. 5, пом. 1, ком. 35А, 37, 38, 39
Телефон: +7 (495) 755-78-51
Факс: +7 (495) 755-78-92
Web-сайт: www.erbarus.com
E-mail: mskrus@erbamannheim.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д. И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон: +7 (812) 251-76-01
Факс: +7 (812) 713- 01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. «_____» _____ 2019 г.