

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

2019

<b>Анализаторы мочи автоматические LAURA XL</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 7087 19</i>
---	--

Выпускают по документации фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы мочи автоматические LAURA XL (далее - анализаторы) предназначены для анализа образцов мочи с использованием диагностических полосок и качественной оценки осадка мочи с использованием автоматической микроскопии.

Область применения – медицинские учреждения.

## ОПИСАНИЕ

Анализатор LAURA XL представляет собой полностью автоматический анализатор мочи. Он состоит 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.

Оценка диагностических полосок основывается на принципе фотоколориметрии. Берется реальный снимок всей диагностической полоски – он отражает цвета отдельных диагностических зон. Фактическая оценка осуществляется на основе цвета диагностической зоны.

Диагностические полоски помещаются в автоподатчик перед началом анализа. Емкость податчика составляет 200 диагностических полосок (т.е. в автоподатчик можно поместить две упаковки диагностических полосок DekaPHAN® авто). Автоматическая гомогенизация проб выполняется перед дозированием проб мочи на диагностические зоны. Анализатор LAURA XL



обеспечивает оценку диагностических полосок с учетом правильного времени инкубации.

Анализатор в сочетании диагностическими полосками DeCaPHAN® авто – обеспечивает определение следующих параметров:

- Лейкоциты (leucocytes, LEU)
- pH
- Белки (proteins, PRO)
- Глюкоза (glucose, GLU)
- Билирубин (bilirubin, BIL)
- Кровь (blood, BLD)

Оценка осадка мочи основывается на принципе 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. Центрифугирование образца не производится, так как анализатор работает с нативной мочой.

Анализатор мочи LAURA XL выполняет автоматическую идентификацию следующих параметров элементов осадка мочи:

- Белые клетки крови (white blood cells, WBC)
- Сгустки белых кровяных клеток (WBCc)
- Красные кровяные клетки (RBC)
- Плоскоклеточный эпителий (SQEP)
- Не плоскоклеточный эпителий (NSE)
- Гиалиновые цилиндры (HYA)
- Патологические цилиндры (PATC)
- Оксалат кальция (CaOX)
- Кристаллы трехзамещенного фосфата (TRIP)
- Кристаллы мочевой кислоты (UA)
- Бактерии кокки (BACC)
- Бактерии палочки (BACR)
- Дрожжи (YST)
- Слизь (MUC)
- Сперма (SPRM)
- Неклассифицированные элементы (UNCC)\*

\* Особая категория, в которую входят так называемые неклассифицированные элементы, такие как различные деформированные элементы, которые могут быть, однако, определены пользователем.

Внешний вид анализаторов LAURA XL показан на рисунке 1.







Рисунок 1. Внешний вид анализаторов LAURA XL.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Показатель	Диапазон измерений	ОСКО (CV), %, не более
pH	4,5–9,0	15,0
PRO (белок)	от 0 до 5 г/л	5,0
LEU (лейкоциты)	от 0 до 500 мкл <sup>-1</sup>	5,0
GLU (глюкоза)	от 0 до 55 ммоль/л	5,0
BIL (билирубин)	от 0 до 105 мкмоль/л	5,0
BLD (кровь)	от 0 до 250 мкл <sup>-1</sup>	5,0

Основные технические характеристики приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
2. Напряжение от сети переменного тока, В	110-240
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	730
4. Габаритные размеры, не более, мм (Ш×В×Г)	943×563×675
5. Масса, не более, кг	70
6. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от 16 до 30 до 85



## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект приведен в Таблице 3:

Таблица 3.

Наименование	Кол. шт.
1. Анализатор газов и электролитов (комплектация в соответствии с руководством оператора)	1
2. Принадлежности	
Сенсорный экран 23''1	1
Внешняя клавиатура (USB, QUERTY в США)	1
Набор кабелей для сенсорного экрана + аудио	1
Внешняя мышь (USB)	1
Канистра для отходов с трубками	1

Наименование	Кол. шт.
Канистра для воды с трубками	1
Канистра для раствора OPTI-SOL XL с трубками	1
Полный комплект датчиков (для воды, для моющего раствора и для отходов)	1
Штатив для исследуемых образцов	1
Адаптеры для педиатрических пробирок	1
Кабель питания (NEMA 5-15)	1
Кабель питания (UK, BS 1363)	1
Кабель питания (EU, CEE 7)	1
CD Windows	1
3. Руководство пользователя (на USB)	1
4. Методика поверки	1

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Техническая документация фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия
2. Методика поверки МРБ МП. 2899 -2019

### ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. 2899 -2019.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.





## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы мочи автоматические LAURA XL соответствуют требованиям документации фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

### 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)

### Импортер

Частное Торговое Унитарное Предприятие «РеаЛаб»

Адрес: г. Минск, ул. Машиностроителей, 29, пом. 10

Тел./факс (8-017) 387-03-58, 387-03-59,

Тел. + 375 44 760 90 08, + 375 29 356 28 65

### Испытательный центр

Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,

тел. (0162) 34-20-74

Аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»

Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»

И.В. Корнейчук

Директор ЧТУП «РеаЛаб»



Приложение А  
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейки)



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

