

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

2020



Анализаторы мочи LAURA	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 7087 20</i>
-------------------------------	--

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы мочи LAURA (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

Анализаторы LAURA проводят оценку диагностических полосок по принципу фотоколориметрии. Берется реальный снимок всей диагностической полоски – он отражает цвета отдельных диагностических зон. Фактическая оценка осуществляется на основе цвета диагностической зоны.

Полоску помещают на устройство подачи (ленточный транспортер). Детектор распознает тип полоски, начинает отсчет времени инкубации и продвижение полоски. Измерение происходит приблизительно через 55 секунд, от момента помещения полоски на устройство подачи. Область измерения подсвечивается светодиодами. Отраженный от диагностических зон свет направлен с помощью оптических приборов и зеркал в зону CCD детектора. Детектор CCD преобразует количество света в числовое выражение. Полученная величина переносится в микропроцессор, который просчитает результат. Полученный результат высветится на экране или распечатается на встроенном термопринтере. Анализаторы LAURA обеспечивает оценку диагностических полосок с учетом правильного времени инкубации.



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.

Анализаторы в сочетании диагностическими полосками – 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 идентификацию следующих параметров элементов осадка мочи:

- Белые клетки крови (white blood cells, WBC)
- Сгустки белых кровяных клеток (WBCs)
- 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 показан на рисунке 1.





LAURA



LAURA M



LAURA Smart



LAURA XL

Рисунок 1. Внешний вид анализаторов LAURA.

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 / от 100 до 500 мг/дл	5,0
LEU (лейкоциты)	от 0 до 500 мкл ⁻¹	5,0
GLU (глюкоза)	от 0 до 55 ммоль/л / от 300 до 1000 мг/дл	5,0
BIL (билирубин)	от 0 до 105 мкмоль/л / от 0 до 6 мг/дл	5,0
BLD (кровь)	от 0 до 250 мкл ⁻¹	5,0



Основные технические характеристики приведены в Таблице 2 .

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики			
	LAURA	LAURA M	LAURA Smart	LAURA XL
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50			
2. Напряжение от сети переменного тока, В	230±23			
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	45		20	730
4. Габаритные размеры, не более, мм (Ш×В×Г)	430×290×170	390×330×210	230×127×110	943×563×675
5. Масса, не более, кг	7	6	1	70
6. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от 15 до 35 от 20 до 80	от 10 до 30 от 20 до 75	от 15 до 35 от 20 до 80	от 16 до 30 до 85
7. Условия хранения и транспортирования: - температура окружающего воздуха при хранении и транспортировании, °С - относительная влажность воздуха при хранении и транспортировании, % (без конденсации)	от минус 20 до 60 от 20 до 90			

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 (комплектация в соответствии с руководством пользователя)	1
2. Руководство пользователя	1
3. 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 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 LAURA 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)

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 1.0415 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»



Д.П. Побудей



Приложение А
(обязательное)

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



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

