



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,

Зам. Директора ВНИИОФИ

Н.П. Муравская Н.П. Муравская

05 " 12 2009 г.

Анализаторы мочи Cobas u 411	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>42807-09</u> Взамен № _____
------------------------------	---

Выпускаются по технической документации фирмы Roche Diagnostics Ltd., Швейцария.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы мочи Cobas u 411 (далее анализаторы) предназначены для проведения биохимических анализов мочи с помощью тест-полосок при измерении коэффициента отражения анализируемых проб, связанного известной зависимостью с концентрацией определяемых компонентов.

Определяемые компоненты: лейкоциты, нитриты, белок, глюкоза, кетоны, билирубин, уробилиноген, эритроциты, а также удельная плотность (SG), pH, цвет мочи.

Основная область применения: качественный или полуколичественный анализ проб мочи в клинико-диагностических лабораториях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализатора основан на измерении потока оптического излучения, отраженного от тестовых зон полоски. Определение концентрации компонентов в моче проводится при нанесении мочи на тест-полоску (используются тест-полоски Combur10Test), которая располагается на лотке для тест-полосок, транспортером перемещается в положение измерения. Тест-полоска, которая содержит 11 тестовых зон, передвигается под неподвижной измерительной головкой, содержащей 20 светодиодов с длинами волн 470 нм, 555 нм и 620 нм. Отраженный поток излучения принимается фотодиодным детектором, расположенным непосредственно над тестовой зоной, через линзу.

Для каждой тестовой зоны имеется своя линза и свой фотодиод, то есть каждая тестовая зона тест-полоски оценивается отдельно. 11 фотодиодов измеряют отраженный свет на каждой длине волны. Детектор фотодиода передает аналоговый электрический сигнал в аналого-цифровой преобразователь, в котором аналоговый сигнал преобразуется в цифровое значение. Результаты измерений преобразуются в значение концентрации определяемого компонента в моче. Количественные значения концентрации анализируются индивидуально для каждого компонента. Тест-полоска оценивается фотометрически после инкубационного периода.

Прибор выполнен в виде моноблока.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений коэффициента отражения, %	3 - 90
Предел допускаемой случайной составляющей относительной погрешности (СКО) при измерении коэффициента отражения, %	5
Диапазон измерений концентрации определяемых компонентов:	1.000-1.030
- SG (удельная плотность)	5-9
- PH	25-500
- лейкоциты, мкл	0.25-5.00
- белок, г/л	3-56
- глюкоза, ммоль/л	0.5-15.0
- кетоны, ммоль/л	17-203
- уробилиноген, мкмоль/л	17-100
- билирубин, мкмоль/л	10-250
- эритроциты, мкл	
Производительность, тест-полосок/ час	600
Электропитание:	
- напряжение, В	100-125 и 200-240 (-15%/ +10%)
- частота, Гц	50 или 60 (±0.5%)
Потребляемая мощность, В·А	75
Габаритные размеры, мм:	
- глубина (с опущенным монитором)	340 (375)
- высота анализатора (с поднятым монитором)	260 (360)
- ширина	425
Масса, кг	~ 12
Рабочие условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха при 32 °С (при отсутствии конденсата), °С	15-32
- влажность, %	10-95

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерений наносится на заднюю панель анализатора методом наклеивания и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- I. Анализатор мочи Cobas u 411
- II. Принадлежности:
 - Комплект предохранителей (Fuses set)
 - Инструмент для замены предохранителей (Multi-Tool (for fuse replacement))
 - Шпиндель для установки рулона бумаги (Spindle for printer paper roll)
 - Комплект транспортной системы полосок запасной в составе: лоток, толкатель, транспортёр (2nd set of test strip transfer system: tray, pusher & transporter)
 - Стилус для сенсорного дисплея (Touch pen for touch screen)
 - USB стик с установочной программой (Software installation USB stick)
 - Держатель контрольной панели (Control panel rest)
 - Бумага для принтера, 5 рулонов (Printer paper, 5 rolls)
 - Инструкция по установке (Installation manual)
 - Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка при эксплуатации анализаторов мочи Cobas u 411 производится в соответствии с Методикой поверки «Анализаторы мочи Cobas u 411», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ 1 декабря 2009 года, (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки анализаторов мочи Cobas u 411 используется набор мер коэффициента отражения в соответствии с ГОСТ 8.557-2007:

- диапазон измерений $\rho_{д(\lambda)}$ 0,01 – 1,00;
- погрешность измерений $\Delta \rho_{д(\lambda)}$ 0,005 – 0,025.

Межповерочный интервал - один год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 8.557-2007 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания и оптической плотности в диапазоне длин волн от 0,2 до 50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы Roche Diagnostics Ltd., Швейцария.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы мочи Cobas u 411 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме ГОСТ 8.557-2007.

Выдано Регистрационное удостоверение N ФСЗ 2007/00472 от 02.11.07 г.

Изготовитель:

фирма Roche Diagnostics Ltd., Швейцария
Forrenstrasse, CH-6343, Rotkreuz,
Switzerland

Заявитель:

ЗАО «Рош-Москва», Россия
107031, г. Москва, Трубная площадь, д.2

Представитель фирмы:

Директор профессионального сервиса
ЗАО «Рош-Москва»
Ю.С. Самарин

