



СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ,
зам. Директора ВНИИОФИ
Н.П. Муравская
" 12 " _____ 2009 г.

Анализаторы мочи автоматические Urisys 2400	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>42809-09</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, Германия, Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы мочи автоматические Urisys 2400 (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, уробилиноген, билирубин и эритроциты, а также удельная плотность (SG), pH, цвет и прозрачность 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 URISYS 2400), которая располагается на лотке для тест-полосок, транспортером перемещается в положение измерения.

Тест-полоска, которая содержит 10 тестовых зон, остается неподвижной в положении измерения, в то время как измерительная головка перемещается над каждым тестовым участком. Измерение начинается с контрольного участка, который используется для тестирования оптической системы. Автоматически проверяется правильность размещения тест-полоски под измерительной головкой при измерении отраженного потока оптического излучения. Если полоска неправильно размещена под измерительной головкой, на экране анализатора появляется соответствующее сообщение.

Измерительная головка содержит 3 светодиода на каждую длину волны (длины волн 470 нм, 555 нм и 620 нм). Светодиод с λ 660 нм используется при определении прозрачности образцов мочи, а светодиод с λ 650 нм используется при определении удельной плотности образцов мочи. 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. 9 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.

В анализаторе предусмотрено автоматизированное пипетирование образца на измерительные зоны тест-полоски.

Анализатор может быть подключен к управляющему компьютеру по последовательному интерфейсу.

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: - SG (удельная плотность) - PH - лейкоциты, мкл - белок, г/л - глюкоза, ммоль/л - кетоны, ммоль/л - уробилиноген, мкмоль/л - билирубин, мкмоль/л - эритроциты, мкл	1.000-1.050 5-9 25-500 0.25-5.00 3-56 0.5-15.0 17-200 17-100 10-250
Производительность, образцов/ час	240
Электропитание: - напряжение, В - частота, Гц Потребление питания, кВ·А	100-240 50-60 0.2
Габаритные размеры, мм: - глубина - высота - ширина	650 670 530
Масса, кг	~ 85
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С	15-30

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 автоматический Urisys 2400
- II. Принадлежности:
 - Держатель штативов (Tray)
 - Датчик уровня жидкости (Float switch assy)
 - Шнур питания (Power cord)
 - Трубка для слива (Silastic tube, 5m)
 - Набор предохранителей плавких (Fuses)
 - Трубка с фильтром для снабжения водой (Tube Assy (with filter))
 - Ёмкость для снабжения водой (Tank, 5L)
 - Контейнер для отработанных тест-полосок (Waste Box)
 - Дискета для инсталляции программного обеспечения (Software installation diskettes)
 - Стандартный набор прокладок для обслуживания анализатора
 - Проволочная обвязка (Wire Binder TY-23M)
 - Уплотнительное кольцо (Nylatch Grommet H-322-3-1)
 - Плунжер (Nylatch Plunger H-323-3-5-1)
 - Тороидальные ферритовые клипсы, 4шт. (Toroidal Ferrite Clamp)
 - Держатель (Handle W)
 - Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка при эксплуатации анализаторов мочи автоматических Urisys 2400 производится в соответствии с документом «Анализаторы мочи автоматические Urisys 2400. Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 16 декабря 2009 года, (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки анализаторов мочи автоматических Urisys 2400 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 GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, Германия, Япония.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы мочи автоматические Urisys 2400 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 2008/02957 от 27.11.08 г.

Изготовитель:

фирма Roche Diagnostics GmbH, Германия
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany;

фирма Hitachi High-Technologies Corporation, Япония
24-14, Nishi-shimbashi 1-chome, Minato-ku, Tokyo, 105-8717, Japan

Заявитель:

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

Представитель фирмы:

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

