



СОГЛАСОВАНО

Директор ВНИИОФИ

Иванов В. С.

1999г.

Анализатор мочи скрининговый Urilux	Внесен в государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>19511-00</u> Взамен номера
--	--

Выпускается по технической документации фирмы F. Hoffmann-La Roche Ltd./ Roche Diagnostics GmbH (Швейцария/ Германия).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор мочи скрининговый Urilux, предназначен для определения в моче следующих параметров: относительная плотность, кислотность, глюкоза, нитриты, кетоновые тела, белок, лейкоциты, гемоглобин (эритроциты), билирубин, уробилиноген. Основная область применения: используется в клиничко-диагностических лабораториях ЛПУ и отделениях реанимации.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализатора мочи скринингового Urilux основан на отражении падающего потока оптического излучения от аналитического слоя, тест объекта ("сухая химия") и измерения коэффициента диффузного отражения, связанного известными соотношениями с определяемыми показателями при анализе мочи.

Работа на анализаторе мочи скрининговом Urilux требует минимального вмешательства оператора. Процесс автоматического измерения исключает воздействие большинства внешних факторов, влияющих на визуальную оценку, в том числе условия освещенности, различия в индивидуальном цветовосприятии, концентрации внимания оператора.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики анализатора приведены в табл. 1.

Таблица 1

Технические характеристики	Urilux
Длина волны, нм	560, 610, 650
Диапазон измерений коэффициентов диффузного отражения	0,1 - 0,95
Предел допускаемой относительной погрешности, %	±0,5
Потребляемая мощность, Вт	6
Диапазон рабочих температур, °С	15-32
Габаритные размеры, мм	214x135x65
Масса, г	430

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель анализатора методом шелкографии и на титульный лист инструкции по эксплуатации анализатора мочи скринингового Urilux, методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор мочи скрининговый Urilux.
2. Сетевой адаптер.
3. Бумага для принтера.
4. Запасная сетка.
5. Запасная крышка измерительного отсека тест-полосок.
6. Инструкция по эксплуатации.
7. Методика поверки-раздел 3 ИЭ.

ПОВЕРКА

Поверка производится в соответствии с Методикой поверки, изложенной в разделе 3 Инструкции по эксплуатации анализатора мочи скринингового Urilux, согласованной ВНИИОФИ 22.06.99г.

Средства поверки: - Набор мер интегральных и редуцированных коэффициентов диффузного отражения ГОСТ 8.557. Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор мочи скрининговый Urilux соответствует требованиям технической документации фирмы F. Hoffmann-La Roche Ltd./ Roche Diagnostics GmbH (Швейцария/ Германия), а также:

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93),
ГОСТ Р 50444-92.

Анализатор мочи скрининговый Urilux допущен к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации. Регистрационное удостоверение МЗРФ №98/1379.

Изготовитель: F. Hoffmann-La Roche Ltd./ Roche Diagnostics GmbH (Швейцария/ Германия).

**Sandhofer Strasse 116, D-68298 Mannheim, Germany,
tel.:+49(621)759-0 fax: 49(621)759-2890**

Зам. директора ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

Директор по маркетингу
отделения ЗАО «Рош-Москва»



И. Г. Дубинина