

Приложение к свидетельству № 21662
 об утверждении типа средств измерений
 серийного производства



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,

заместитель директора ФГУП ВНИИОФИ

Н.П. Муравская

2010г.

Анализаторы мочи скрининговые Urisys 1100	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>29889-05</u> Взамен № _____
----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по технической документации фирмы «Roche Diagnostics GmbH» Германия, Венгрия

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы мочи скрининговые Urisys 1100 предназначены для проведения биохимических анализов мочи с помощью тест-полосок при измерении коэффициента отражения анализируемых проб, связанного известной зависимостью с концентрацией определяемых компонентов.

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории ЛПУ и отделения реанимации.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализатора основан на измерении потока оптического излучения, отраженного от поверхности тест-полоски в заданной аналитической зоне. Определение концентрации компонентов в моче проводится при нанесении мочи на тест-полоску, которая затем вставляется в анализатор. Оптический сигнал измеряется фотометрической системой анализатора и результаты измерений преобразуются в значение концентрации определяемого компонента в моче. Тест-полоска передвигается под неподвижной измерительной головкой, содержащей светодиоды (LED) с различными длинами волн. Отраженный поток излучения принимается фотодиодным детектором, расположенным непосредственно над тестовой зоной. Количественные значения концентрации анализируются индивидуально для каждого параметра. Тест-полоска оценивается фотометрическим методом после инкубационного периода. В сильнощелочных образцах мочи анализатор автоматически корректирует результаты измерений.

Прибор выполнен в виде моноблока.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Технические характеристики	Анализатор мочи скрининговый Urisys 1100
Длина волны, нм	565, 610
Диапазон измерений коэффициента отражения, %	2,5 - 90
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении коэффициента отражения, %	5
Электропитание от сети переменного тока - напряжение, В - частота, Гц	230 50/60
Потребляемая мощность (в рабочем режиме), В·А	не более 15
Габаритные размеры, мм	не более 150 x 290 x 95
Масса, кг	не более 0,8
Память, количество тестов	100
Количество тестов/час	от 50 до 120
Диапазон рабочих температур, °С	от +15 до +32
Влажность, %	20 - 80

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

I. Анализатор мочи скрининговый Urisys 1100

II. Принадлежности:

- Адаптер переменного тока
- Сетевой кабель
- Рулон бумаги для принтера
- 1 трэй для тест-полосок Тип «С»
- 1 трэй для тест-полосок Тип «N»
- Диск с программой интерактивного обучения
- Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов мочи скрининговых Urisys 1100 проводится в соответствии с документом «Анализатор мочи скрининговый Urisys 1100. Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ВНИИОФИ 05.08.2005г. (Приложение к Руководству по эксплуатации).

Для поверки используются аттестованные смеси в соответствии с требованиями: ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия», ГОСТ Р 51352-99

«Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний», РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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 51522-99 (МЭК 61326-1-97) Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.

Техническая документация фирмы «Roche Diagnostics GmbH» Германия, Венгрия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов мочи скрининговых Urisys 1100 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение ФС № 2004/1344 от 28.10.04.

Изготовитель:

Фирма «Roche Diagnostics GmbH», Германия, Венгрия.
Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany;
98. Fehérvári út 1116 Budapest, Hungary

Заявитель:

ООО «Рош Диагностика Рус»,
107031, г. Москва, Трубная площадь, д.2

Представитель фирмы:

Генеральный директор
ООО «Рош Диагностика Рус»
Нестеров О.В.

