

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ  
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 38 от 15.01.2019 г.)

Анализаторы мочи LAURA, LAURA XL Comfort, LAURA Smart

**Назначение средства измерений**

Анализаторы мочи LAURA, LAURA XL Comfort, LAURA Smart (далее - анализаторы) предназначены для измерения содержания белка, глюкозы, эритроцитов в моче, а также pH и плотности биологических жидкостей.

**Описание средства измерений**

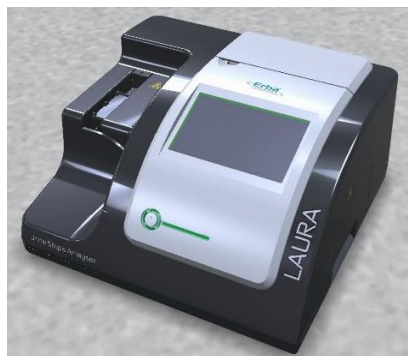
Принцип работы анализаторов основан на методе рефлексивной фотометрии, позволяющем определить количество того или иного биохимического компонента в пробе мочи. Рефлексионный луч направлен в зону детектора с помощью оптических приборов и зеркала. Детектор преобразует количество света в числовое значение. Полученное величина переносится в микропроцессор, который просчитывает результат. Полученный результат выводится на экран и может быть распечатан на встроенном термомпринтере.

Анализаторы состоят из: корпуса, измерительного модуля, устройства подачи полосок, термомпринтера, сенсорного экрана, детектора полосок.

Анализаторы выпускаются в следующих моделях: LAURA, LAURA XL Comfort, LAURA Smart, отличающихся производительностью, потребляемой мощностью, рабочими длинами волн, дизайнерским исполнением. Модель LAURA может выпускаться в двух исполнениях, отличающихся цветом корпуса.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунке 2.



LAURA



LAURA Smart



LAURA XL Comfort

Рисунок 1 – Общий вид Анализаторов мочи  
LAURA, LAURA XL Comfort, LAURA Smart



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

### Программное обеспечение

Анализаторы мочи LAURA, LAURA XL Comfort, LAURA Smart имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д. Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения анализатора.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение и передача результатов измерений.

Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО.

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	LAURA	LAURA XL Comfort	LAURA Smart
Идентификационное наименование ПО	Ffload.exe	Ffload.exe	LauraXLComfor t.exe
Номер версии ПО, не ниже	1.6	1.6MA	V 1.0.0.0
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)*	35268C49DD2 BCB8827DF D107E35F021	35268C49DD 2BCB8827DF FD107E35F02 1	29FEC2491398 CB17E34FAD98 BC897517
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	MD5	MD5	MD5
* - контрольная сумма соответствует версии, указанной в таблице			

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1. Диапазон измерений массовой концентрации белка, г/л	от 0,3 до 3,0
2. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы, ммоль/л	от 5,5 до 56
3. Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), мкл <sup>-1</sup>	от 10 до 200
4. Диапазон измерений pH	от 4,5 до 9
5. Диапазон измерений плотности жидкости, г/мл	от 1,005 до 1,040
6. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализаторов при измерении: - массовой концентрации белка, % - молярной концентрации глюкозы, % - счетной концентрации эритроцитов (по гемоглобину), % - плотности жидкости, %	±20 ±20 ±20 ±20
7. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора при измерении pH	±0,5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение		
	LAURA	LAURA Smart	LAURA XL Comfort
1	2	3	4
Производительность, тестов/ч, не более	400	240	240
Длины волн, нм	535, 610	470, 540, 650	470, 540, 650
Питание от сети переменного тока В / Гц	(220±4,4)/(50±10)		
Потребляемая мощность, В·А, не более	45	20	250
Габаритные размеры анализатора (длина × ширина × высота), мм, не более	430×290×170	230×127×110	690×540×650
Масса анализатора, кг, не более	5	0,8	50

1	2	3	4
Условия эксплуатации анализатора - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, % при 20 °С - диапазон атмосферного давления, кПа		от +15 до +30  от 40 до 80 от 84 до 106,7	
Средняя наработка до метрологического отказа, ч		7000	
Средний срок службы, лет		5	

### Знак утверждения типа

наносится на титульный листе Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор	-	1 шт.
Реагентные полоски	-	1 комплект
Комплект ЗИП (калибровочные полоски)	-	1 комплект
Методика поверки	МП-242-1651-2013	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

### Поверка

осуществляется по документу МП-242-1651-2013 «ГСИ. Анализаторы мочи LAURA, LAURA XL Comfort, LAURA Smart Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в сентябре 2013 г.

Основные средства поверки:

– СО состава искусственной мочи (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде ГСО 10023-2011).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на корпус регистратора, как указано на рисунке 2.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам мочи LAURA, LAURA XL Comfort, LAURA Smart

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

Техническая документация фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия

**Изготовитель**

Фирма «Erba Lachema s.r.o.», Чехия  
Адрес: Karasek, 1 d, 621 33 Brno, Czech Republic  
Телефон (факс): +420 541 127 111 (434)/ +420 541 127 637 (627)

**Заявитель**

Акционерное общество «Эрба Рус»  
(АО «Эрба Рус»)  
ИНН 5039003147  
Адрес: 109029, г. Москва ул. Нижегородская д. 32 корп.15  
Телефон/факс: (495) 755-78-51 / (495) 755-78-92  
Web-сайт: [www.erbarus.com](http://www.erbarus.com)  
E-mail: [msk@erbamannheim.com](mailto:msk@erbamannheim.com)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»  
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр.19  
Телефон: (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14  
Web-сайт: <http://www.vniim.ru>  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

**Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.