

## Анализаторы автоматические биохимические моделей CS-1200, CS-1600, CS-6400

**Назначение средства измерений**

Анализаторы автоматические биохимические моделей CS-1200, CS-1600, CS-6400 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания глюкозы, мочевины, холестерина, а также, ионов ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) в биологических жидкостях.

**Описание средства измерений**

Принцип работы анализаторов основан на колориметрическом методе измерения. Анализаторы выполняют измерения оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей (плазмы или сыворотки крови, а также мочи).

Автоматические биохимические анализаторы CS-1200, CS-1600, CS-6400 состоят из управляющего модуля и аналитической системы. Обе части соединены между собой сетевым кабелем. Управляющий модуль включает в себя системный блок, монитор, клавиатуру, мышь и принтер. Аналитическая система включает в себя автозагрузчик проб, конвейер (для CS-6400), диск проб (для CS-1600) или диск проб и диск контролей (для CS-1200), систему дозирования проб, диски реагентов, дозаторы реагентов, реакционный ротор, миксеры, систему охлаждения, мощную станцию, оптическую систему, блок ISE\* - может поставляться дополнительно. Фотометрические измерения производятся одновременно на 12 длинах волн в модели CS-1200 и на 13 длин волн у моделей CS-1600, CS-6400, от 340 нм до 800 нм.

Применяется буквенно-цифровая идентификация образцов пациента. Результаты исследований представляются в виде численных значений концентраций аналитов в выбранных единицах (ммоль/л, мг/л).

Анализаторы позволяют решать задачи по определению более широкого диапазона аналитов в биологических образцах, включая субстраты, энзимы, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты



Рисунок 1 – Анализатор автоматический биохимический модели CS-1200

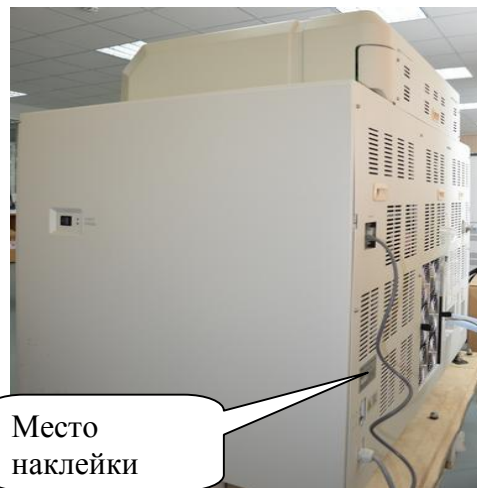


Рисунок 2 – Расположение наклейки. Анализатор автоматический биохимический модели CS-1200

Алматы (7273)495-231  
Ангарск (3955)60-70-56  
Архангельск (8182)63-90-72  
Астрахань (8512)99-46-04  
Барнаул (3852)73-04-60  
Белгород (4722)40-23-64  
Благовещенск (4162)22-76-07  
Брянск (4832)59-03-52  
Владивосток (423)249-28-31  
Владикавказ (8672)28-90-48  
Владимир (4922)49-43-18  
Волгоград (844)278-03-48  
Вологда (8172)26-41-59  
Воронеж (473)204-51-73  
Екатеринбург (343)384-55-89

Иваново (4932)77-34-06  
Ижевск (3412)26-03-58  
Иркутск (395)279-98-46  
Казань (843)206-01-48  
Калининград (4012)72-03-81  
Калуга (4842)92-23-67  
Кемерово (3842)65-04-62  
Киров (8332)68-02-04  
Коломна (4966)23-41-49  
Кострома (4942)77-07-48  
Краснодар (861)203-40-90  
Красноярск (391)204-63-61  
Курск (4712)77-13-04  
Курган (3522)50-90-47  
Липецк (4742)52-20-81

Россия +7(495)268-04-70

Магнитогорск (3519)55-03-13  
Москва (495)268-04-70  
Мурманск (8152)59-64-93  
Набережные Челны (8552)20-53-41  
Нижний Новгород (831)429-08-12  
Новокузнецк (3843)20-46-81  
Ноябрьск (3496)41-32-12  
Новосибирск (383)227-86-73  
Омск (3812)21-46-40  
Орел (4862)44-53-42  
Оренбург (3532)37-68-04  
Пенза (8412)22-31-16  
Петрозаводск (8142)55-98-37  
Псков (8112)59-10-37  
Пермь (342)205-81-47

Казахстан +7(7172)727-132

Ростов-на-Дону (863)308-18-15  
Рязань (4912)46-61-64  
Самара (846)206-03-16  
Санкт-Петербург (812)309-46-40  
Саратов (845)249-38-78  
Севастополь (8692)22-31-93  
Саранск (8342)22-96-24  
Симферополь (3652)67-13-56  
Смоленск (4812)29-41-54  
Сочи (862)225-72-31  
Ставрополь (8652)20-65-13  
Сургут (3462)77-98-35  
Сыктывкар (8212)25-95-17  
Тамбов (4752)50-40-97  
Тверь (4822)63-31-35

Киргизия +996(312)96-26-47

Тольятти (8482)63-91-07  
Томск (3822)98-41-53  
Тула (4872)33-79-87  
Тюмень (3452)66-21-18  
Ульяновск (8422)24-23-59  
Улан-Удэ (3012)59-97-51  
Уфа (347)229-48-12  
Хабаровск (4212)92-98-04  
Чебоксары (8352)28-53-07  
Челябинск (351)202-03-61  
Череповец (8202)49-02-64  
Чита (3022)38-34-83  
Якутск (4112)23-90-97  
Ярославль (4852)69-52-93



Рисунок 3 – Анализатор автоматический биохимический модели CS-1600



Рисунок 4 – Расположение наклейки. Анализатор автоматический биохимический модели CS-1600



Рисунок 7 – Анализатор автоматический биохимический модели CS-6400



Место  
наклейки

**DIRUI CS-6400 Auto-Chemistry Analyzer**  
MODEL: CS-6400-10  
SPECIFICATION: 1936mm x 1243mm x 1180mm  
INPUT: 220/230V~ 50Hz  
POWER: 3700 VA  
SN: S1406400CS0007  
12/2014  
DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.  
95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone  
Changchun, Jilin 130012, P.R. China

IVD CE !  
EC REP Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2613 BH The Hague  
The Netherlands

Рисунок 8 – Расположение наклейки. Анализатор автоматический биохимический модели CS-6400

### Программное обеспечение

Анализаторы автоматические биохимические моделей CS-1200, CS-1600, CS-6400 имеют автономное программное обеспечение, которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений, передача данных. Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Программное обеспечение идентифицируется в левом нижнем углу, в строке, которая появляется на дисплее при загрузке компьютера.

Автономное ПО является полностью метрологически значимым. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1

Таблица 1

Модель анализатора	CS-1200	CS-1600	CS-6400
Идентификационное наименование программного обеспечения	Auto-Chemistry Analyzer	Auto-Chemistry Analyzer	Auto-Chemistry Analyzer
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	1.015.032 и выше	2.006.082 и выше	2.005.024 и выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	DC54FFE4D705509 367BB09437880A4E D	5117B3784AB73509 B4850AA3E65FB38 9	B69EED4FCB784B4 DC2622F1ECDDBD 86C
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	md5	md5	md5

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

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

### Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблицах 2-5.

Таблица 2

Определяемые компоненты	Характеристики		
	Диапазон измерений		Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, % *
	молярной концентрации, ммоль/л	массовой концентрации, мг/л	
Na <sup>+</sup>	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
K <sup>+</sup>	от 0,5 до 20	от 19,5 до 780	±10
Cl <sup>-</sup>	от 15 до 200	от 500 до 7000	±10
Мочевина	от 0,1 до 40	от 6 до 2400	±15
Глюкоза	от 0,1 до 33,3	от 18 до 6000	±15
Холестерин	от 0,1 до 20,0	от 390 до 7750	±15

Примечание: \* - метрологическая характеристика приведена для контрольных водных растворов определяемых компонентов.

Таблица 3

Модель анализатора	CS-1200	CS-1600	CS-6400
Количество одновременно производимых исследований, тестов/час:	800, 1200 (с электролитным блоком)	1200, 1350 (с электролитным блоком)	* см таблица 4
Питание от сети переменного тока	(220±20)В, 50/60 Гц	(220±20)В, 50/60 Гц	(220±20)В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность, Вт, не более	2500	3200	12000
Габаритные размеры, мм	1282×870×112 7	1225×1198×1175	* см таблица 5
Масса, кг	340	450	* см таблица 5
Условия эксплуатации:			
-температура окружающей среды, °С	15÷32;		
-относительная влажность воздуха, %	30÷75(без конденсации);		
-диапазон атмосферного давления, кПа	75÷106,7		
Средний срок службы, лет	5		
Наработка на отказ, ч, не менее	6240		

Таблица 4 Модульная комплектация модели CS-6400

Количество модулей	Производительность (тестов/час)		
	Основной блок	1 блок ISE	2 блок ISE
1	1600	2080	2560
2	3200	3680	4160
3	4800	5280	5760
4	6400	6880	7360

Таблица 5 Габариты и масса модели CS-6400

Количество модулей	Габариты, мм		Масса, кг	
	Без ISE блока	С ISE блоком	Без ISE блока	С ISE блоком
1	1936 х 1243 х 1180	2560 х 1243 х 1180	550	715
2	3156 х 1243 х 1180	3780 х 1243 х 1180	950	1115
3	4376 х 1243 х 1180	5000 х 1243 х 1180	1350	1515
4	5596 х 1243 х 1180	6220 х 1243 х 1180	1750	1915

### Знак утверждения типа

наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

### Комплектность анализаторов

Анализатор	1 шт
Комплект ЗИП	1 комплект
Руководство пользователя	1 шт
Компакт-диск с программным обеспечением -1шт.	1 шт.
Кабель подключения прибора к ПК	1 шт
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки «Анализаторы автоматические биохимические моделей CS-1200, CS-1600, CS-6400. Методика поверки. МП-209-012-2015»	1 экз.

\*\* - комплектация ЗИП и расходных материалов определяется требованиями заказчика.

## Поверка

осуществляется по документу МП-209-012-2015 «Анализаторы автоматические биохимические моделей CS-1200, CS-1600, CS-6400. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 30 июня 2015 г.

## Средства поверки:

- глюкоза кристаллическая, квалификация «чда», ГОСТ 6038-79;
- мочевины, квалификация «чда», ГОСТ 6691-77.
- стандартные образцы состава растворов натрия (ГСО 8062-94/8064-94), калия (ГСО 7473-98), хлорид-ионов (ГСО 7617-99).
- стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови (ГСО 9913-2011).

## Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководствах по эксплуатации.

## Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим биохимическим моделей CS-1200, CS-1600, CS-6400

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний.
- Техническая документация фирмы «Dirui Industrial Co., Ltd.», Китай.

Алматы (7273)495-231  
Ангарск (3955)60-70-56  
Архангельск (8182)63-90-72  
Астрахань (8512)99-46-04  
Барнаул (3852)73-04-60  
Белгород (4722)40-23-64  
Благовещенск (4162)22-76-07  
Брянск (4832)59-03-52  
Владивосток (423)249-28-31  
Владикавказ (8672)28-90-48  
Владимир (4922)49-43-18  
Волгоград (844)278-03-48  
Вологда (8172)26-41-59  
Воронеж (473)204-51-73  
Екатеринбург (343)384-55-89

Иваново (4932)77-34-06  
Ижевск (3412)26-03-58  
Иркутск (395)279-98-46  
Казань (843)206-01-48  
Калининград (4012)72-03-81  
Калуга (4842)92-23-67  
Кемерово (3842)65-04-62  
Киров (8332)68-02-04  
Коломна (4966)23-41-49  
Кострома (4942)77-07-48  
Краснодар (861)203-40-90  
Красноярск (391)204-63-61  
Курск (4712)77-13-04  
Курган (3522)50-90-47  
Липецк (4742)52-20-81

Россия +7(495)268-04-70

Магнитогорск (3519)55-03-13  
Москва (495)268-04-70  
Мурманск (8152)59-64-93  
Набережные Челны (8552)20-53-41  
Нижний Новгород (831)429-08-12  
Новокузнецк (3843)20-46-81  
Ноябрьск (3496)41-32-12  
Новосибирск (383)227-86-73  
Омск (3812)21-46-40  
Орел (4862)44-53-42  
Оренбург (3532)37-68-04  
Пенза (8412)22-31-16  
Петрозаводск (8142)55-98-37  
Псков (8112)59-10-37  
Пермь (342)205-81-47

Казахстан +7(7172)727-132

Ростов-на-Дону (863)308-18-15  
Рязань (4912)46-61-64  
Самара (846)206-03-16  
Санкт-Петербург (812)309-46-40  
Саратов (845)249-38-78  
Севастополь (8692)22-31-93  
Саранск (8342)22-96-24  
Симферополь (3652)67-13-56  
Смоленск (4812)29-41-54  
Сочи (862)225-72-31  
Ставрополь (8652)20-65-13  
Сургут (3462)77-98-35  
Сыктывкар (8212)25-95-17  
Тамбов (4752)50-40-97  
Тверь (482)63-31-35

Киргизия +996(312)96-26-47

Тольятти (8482)63-91-07  
Томск (3822)98-41-53  
Тула (4872)33-79-87  
Тюмень (3452)66-21-18  
Ульяновск (8422)24-23-59  
Улан-Удэ (3012)59-97-51  
Уфа (347)229-48-12  
Хабаровск (4212)92-98-04  
Чебоксары (8352)28-53-07  
Челябинск (351)202-03-61  
Череповец (8202)49-02-64  
Чита (3022)38-34-83  
Якутск (4112)23-90-97  
Ярославль (4852)69-52-93

<https://dirui.nt-rt.ru/> || [dui@nt-rt.ru](mailto:dui@nt-rt.ru)