

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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 (Na^+ , K^+ , 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, моющую 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, ферменты, электролиты, специфические белки, лекарственные препараты



Рисунок 1 – Анализатор автоматический биохимический модели CS-1200



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



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 ⁺	от 15 до 200	от 300 до 4000	±10
K ⁺	от 0,5 до 20	от 19,5 до 780	±10
Cl ⁻	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

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

Изготовитель

Фирма «Dirui Industrial Co., Ltd.» Китай

Адрес: 95 Yunhe Street, Changchun, New&High Technology Development Zone, Changchun, 130012, P.R. China

Тел.: +86 431 85100409

Факс: +86 431 85172581

<http://www.dirui.com.cn>

Заявитель

АО «ДИАКОН»

Адрес: 142290, г. Пушкино, Московская обл., ул. Грузовая, д.1а

Тел: (495)980-63-39, 980-63-38

Факс: (495)980-66-79

E-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

<http://www.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

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2015 г.