

# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ  
Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

" 26 " 02 2021

Анализаторы автоматические  
биохимические DIRUI CS

Внесены в Государственный реестр  
средств измерений

Регистрационный № 2503257869 21

Выпускают по документации фирмы «DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.», Китай.

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы автоматические биохимические DIRUI CS (далее – анализаторы) предназначены для измерения концентрации параметров крови в биологических жидкостях.

Область применения: лаборатории медицинских учреждений, предприятия фармакологии.

## ОПИСАНИЕ

Анализаторы изготавливают в следующих модификациях: CS-6400, CS-4000, CS-1200, CS-1600, CS-T240, CS-T300, CS-1300B, CS-400, CS-300B, CS-600B.

Анализаторы представляют собой аналитические устройства, позволяющие в реальном времени выполнять спектр биохимических исследований. Используемые принципы измерения: спектрофотометрия, потенциометрия.

Спектрофотометрическая система анализаторов состоит из системы линз, реакционных кювет, фотометра, дифракционной решетки, позволяющей проводить измерения на различных длинах волн.

Свет от источника света (галогеновой лампы) проходит через кювету с образцом, попадает на вогнутую дифракционную решетку от которой отражается на детектор, улавливающий свет в диапазоне от 340 нм до 800 нм (всего 12 фиксированных длин волн). Далее показания детектора передаются на внешний персональный компьютер, где программное обеспечение рассчитывает концентрацию исследуемого аналита исходя из полученной оптической плотности и данных калибровочной кривой.

Потенциометрическая система анализаторов для измерения концентрации электролитов (калия, натрия, хлора) является опциональной системой для анализаторов моделей CS-6400, CS-4000, CS-1200, CS-1600, CS-1300B, CS-400, CS-300B, CS-600B (в анализаторах CS-T240, CS-T300 установлена только спектрофотометрическая система). Система потенциометрии состоит из системы гидравлических магистралей, ионспецифичных электродов, электронной системы преобразования и передачи сигнала.

Определенный объем образца автоматически разводится дилуэнтном и поступает в блок электродов, где измеряется разность электрических потенциалов в исследуемом образце на ионспецифичных электродах по сравнению со стандартным раствором с известной концентрацией солей.

Полученные данные оцифровываются и передаются на внешний персональный компьютер, где программное обеспечение рассчитывает концентрацию калия, натрия, хлора исходя из полученных данных и данных калибровочной кривой.

Внешний вид анализаторов приведен на рисунках 1-9.

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведено в приложении А к описанию типа.

Версия встроенного программного обеспечения: не ниже v4.06.01.

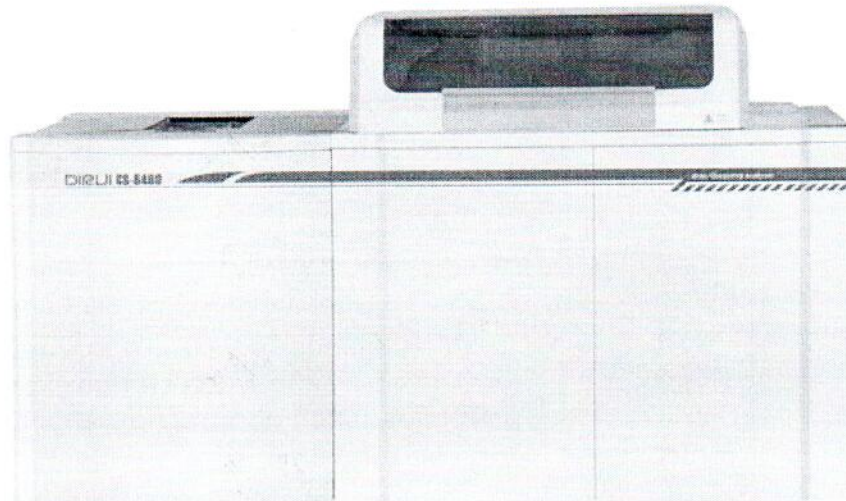


Рисунок 1 – Внешний вид анализаторов CS-6400

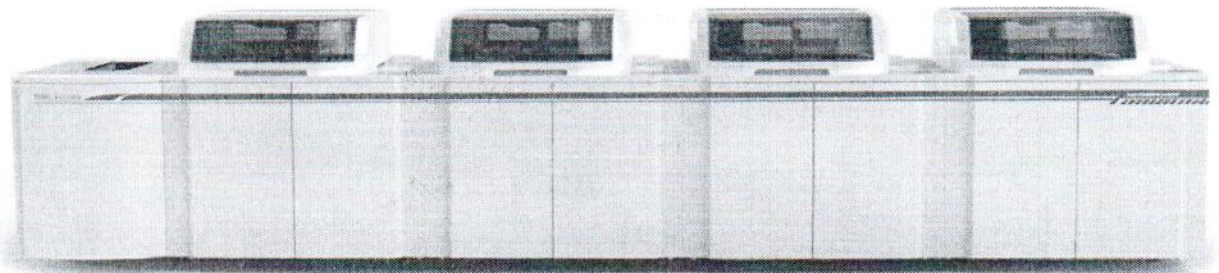


Рисунок 2 – Внешний вид анализаторов CS-4000

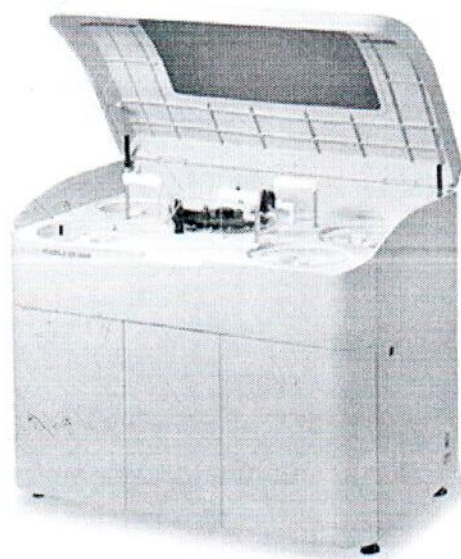


Рисунок 3 – Внешний вид анализаторов CS-1200



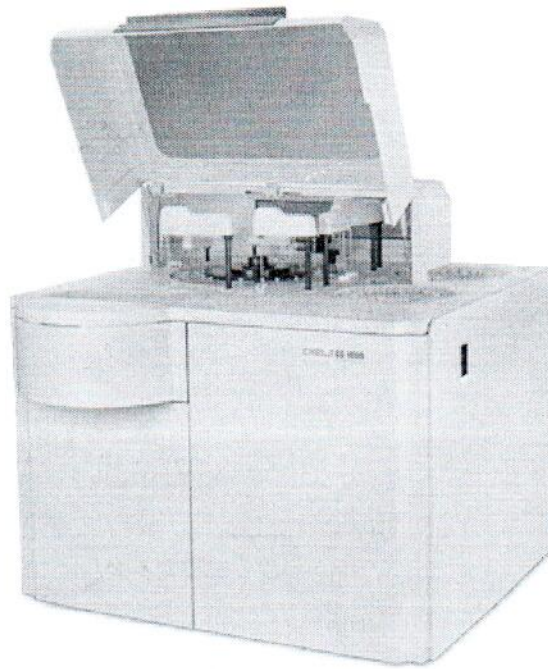


Рисунок 4 – Внешний вид анализаторов CS-1600

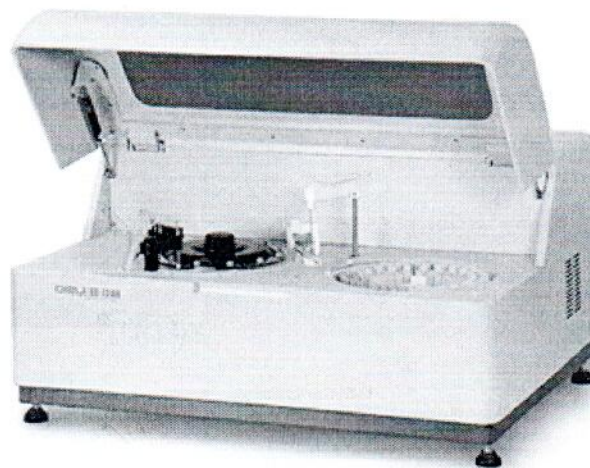


Рисунок 5 – Внешний вид анализаторов CS-T240, CS-T300



Рисунок 6 – Внешний вид анализаторов CS-1300B



Рисунок 7 – Внешний вид анализаторов CS-400



Рисунок 8 – Внешний вид анализаторов CS-300В

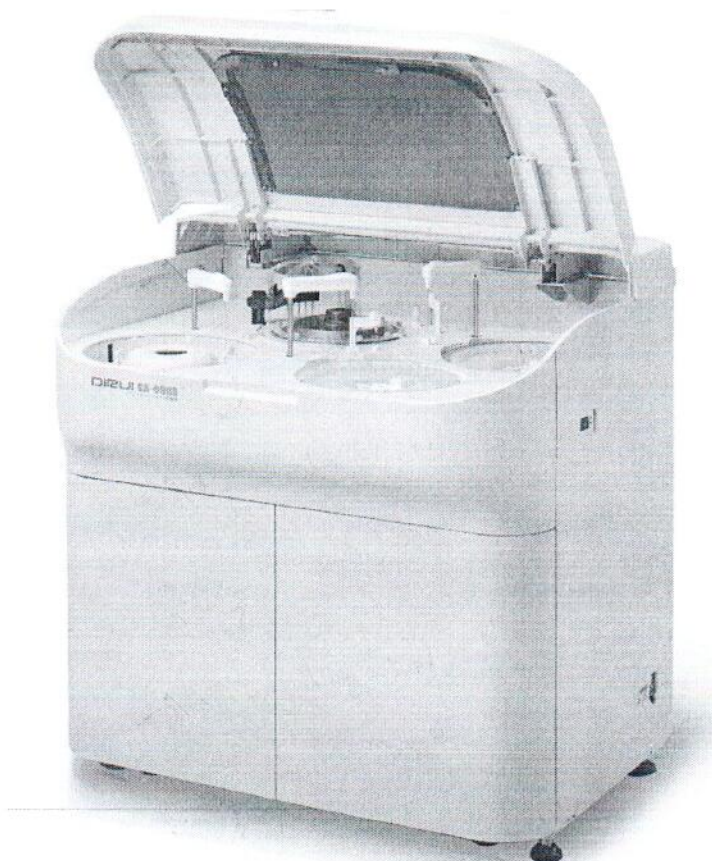


Рисунок 9 – Внешний вид анализаторов CS-600В



## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение	
	CS-6400, CS-4000, CS-1200, CS-1600, CS-1300B, CS-400, CS-300B, CS-600B	CS-T240, CS-T300
Длина волны, нм	340, 405, 505, 546, 600, 660	
Диапазон измерений концентрации аланинаминотрансферазы (ALT), Ед/л	от 27,0 до 191,0	
Диапазон измерений концентрации альбумина (ALB), г/л	от 22,0 до 52,0	
Диапазон измерений концентрации общего билирубина (TB), мкмоль/л	от 19,0 до 113,0	
Диапазон измерений концентрации амилазы (AMY), Ед/л	от 66,0 до 366,0	
Диапазон измерений концентрации глюкозы (GLU), ммоль/л	от 4,0 до 20,0	
Диапазон измерений концентрации кальция (Ca), ммоль/л	от 1,7 до 3,7	
Диапазон измерений концентрации ионов хлора (Cl <sup>-</sup> ), ммоль/л	от 81,0 до 141,0	–
Диапазон измерений концентрации ионов калия (K <sup>+</sup> ), ммоль/л	от 3,2 до 7,6	–
Диапазон измерений концентрации ионов натрия (Na <sup>+</sup> ), ммоль/л	от 115,0 до 198,4	–
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения параметров крови, %	10	
Диапазон рабочих температур окружающего воздуха, °С	от 15 до 32	

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- анализатор автоматический биохимический DIRUI CS с принадлежностями (модификация, исполнение и комплектация принадлежностями в зависимости от заказа) – 1 шт.;
- компьютер (по требованию заказчика) – 1 шт.;
- сканер штрихкода (по требованию заказчика) – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 экз.;
- набор реагентов (в зависимости от модификации/исполнения анализатора);
- упаковка – 1 шт.;
- методика поверки – 1 экз.



## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы «DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.», Китай.  
МРБ МП.3070-2021 «Анализаторы автоматические биохимические DIRUI CS.  
Методика поверки».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы автоматические биохимические DIRUI CS соответствуют требованиям документации фирмы «DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.», Китай, ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» (регистрационный номер ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР004 014 02377, действительна по 03.02.2025).

Межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 12 месяцев.

### Изготовитель

Фирма «DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.», Китай.  
95 Yunhe Street, New&High Tech. Development Zone Changchun, Jilin 130012,  
P.R. China  
Тел. +86(431)81935326  
Факс +86(431)85173354

### Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93  
Тел. +375 17 378-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024)

Начальник научно-исследовательского  
центра испытаний средств измерений и  
техники БелГИМ



Д.М. Каминский



**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок А.1 - Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки