

Подлежит публикации
в открытой печати

Руководитель ИИИ «ФГУП «ВНИИМС»



Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 18482-09 Взамен № 18482-08
--	---

Выпускаются по ТУ 9443-004-12908609-99.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000" (комплексы) предназначены для обнаружения и определения алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ в биожидкостях и тканях человека, контроля среды обитания (воздух, вода, почва), влияющих на жизнедеятельность и здоровье, а также контроля лекарственных препаратов при их производстве.

Область применения комплексов - аналитическая диагностика острых отравлений химической этиологии в бюро судебно-медицинской экспертизы, в химико-токсикологических лабораториях наркодиспансеров, больниц, центров, клиник, отделений острых отравлений, а также в учебных, научно - исследовательских учреждениях и центрах санэпиднадзора Минздрава РФ.

Комплексы могут применяться при охране объектов окружающей среды, в пищевой, химической, нефтехимической и других отраслях промышленности.

Комплексы могут использоваться в контролирующих системах коммерческого учета в сфере распространения государственного метрологического контроля и надзора.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия комплекса основан на применении методов газо-адсорбционной и газожидкостной хроматографии в изотермическом режиме, в режиме линейного программирования температуры колонок и методов масс-спектрометрии.

Комплекс образуют: газовый хроматограф с комплектом детекторов и устройств ввода пробы; персональный компьютер; программное обеспечение; методики анализов на алкоголь, наркотических средств, психотропных и других веществ, записанные на гибком магнитном носителе (дискете), на жестком диске компьютера или на других носителях информации.

Хроматограф комплекса имеет выход на стандартные самопишущие потенциометры со шкалой 10 мВ, интерфейсы RS-232, USB, Ethernet для связи с персональным компьютером типа IBM PC.

Хроматограф содержит детекторы:

- 1) пламенно-ионизационный (ПИД);
- 2) пламенно-фотометрический (ПФД);
- 3) электрозахватный (ЭЗД);
- 4) по теплопроводности (ДТП);
- 5) фотоионизационный (ФИД);
- 6) термоионный (ТИД);
- 7) масс-спектрометрический (МСД);
- 8) термохимический (ДТХ).
- 9) пульсирующий разрядный (ПРД);
- 10) гелиевый ионизационный (ГИД).

Управление режимами работы и измерение сигналов осуществляется при помощи встроенного контроллера хроматографа с 24 – разрядным АЦП и компьютера. Компьютер и программное обеспечение позволяют производить самодиагностику комплекса, обработку выходной информации, идентификацию и автоматический расчет анализируемых соединений. К контроллеру хроматографа может быть подключена энергонезависимая память, которая служит для сохранения данных анализа при работе без компьютера (при работе с компьютером данные дублируются на CF), предотвращает потерю данных из-за сбоя в процессе их передачи с хроматографа на компьютер.

Один компьютер может одновременно работать с несколькими (в зависимости от количества COM, USB портов) хроматографами.

Методики анализов содержат градуировочные файлы и файлы режимов анализов согласованных с потребителем веществ. К методикам прилагаются хроматографические колонки (насадочные и капиллярные) с помощью которых создавались градуировочные файлы методик.

Комплекс, с целью обеспечения оптимального варианта комплектации под задачи потребителя, включает в себя две модификации (исполнения) хроматографа:

- 1) "Хроматэк - Кристалл 5000" - исполнение 1;
- 2) "Хроматэк - Кристалл 5000" - исполнение 2.

Хроматограф "Хроматэк - Кристалл 5000" исполнение 1 представляет собой стационарный прибор со встроенной панелью управления, что позволяет получать максимальную информацию о проводимом анализе и оперативно изменять режимы работы. Прибор может иметь до трех устройств ввода пробы и одновременно работать с несколькими хроматографическими колонками. Его применение целесообразно при проведении научно-исследовательских работ, при выполнении длительных, сложных анализов.

- Программное обеспечение комплекса имеет следующие возможности:
- настраиваемый вид меню и панели инструментов, а также отображения графиков и таблиц;
 - запись и графическое представление более 150 параметров диагностической информации;
 - автоматическое выявление и идентификацию хроматографических пиков с возможностью их ручной разметки;
 - использовать события интегрирования для тонкой настройки алгоритма выявления пиков на хроматограмме;
 - экспорт/импорт данных в различные форматы: Word, Excel, XML и др.;
 - возможность добавления новых операций обработки данных, позволяющая пользователям самостоятельно реализовать свои специфические расчеты и отчеты; выполнение статистических расчетов в ходе градуировки по ISO8466;
 - проводить идентификацию с использованием реперных компонентов, обеспечивающую надежные результаты в условиях изменения свойств колонки;
 - выполнять многоточечную градуировку с использованием как линейных, так и нелинейных градуировочных зависимостей;
 - проводить операции над хроматограммами и визуально сравнивать их на одном графике;
 - содержит пошаговое руководство представляющее в сжатом виде основные этапы работы;
 - существует раздел программного обеспечения, включающий набор стандартных процедур при поверке комплекса.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала детекторов, не более:	
пламенно-ионизационный детектор (ПИД)	2×10^{-14} А
электрозахватный детектор (ЭЗД)	1×10^{-12} А
детектор по теплопроводности (ДТП)	1×10^{-7} В
фотоионизационный детектор (ФИД)	1×10^{-13} А
пламенно-фотометрический детектор (ПФД)	2×10^{-11} А
термоионный детектор (ТИД)	2×10^{-13} А
термохимический детектор (ДТХ)	6×10^{-6} В
пульсирующий разрядный детектор (ПРД)	$1,2 \times 10^{-4}$ В
гелиевый ионизационный детектор (ГИД)	$1,3 \times 10^{-11}$ А
Предел детектирования, не более:	
ПИД	2×10^{-12} г/с по гептану;
ЭЗД	3×10^{-14} г/с по линдану;
ДТП	2×10^{-9} г/мл по гептану;
ФИД	$2,5 \times 10^{-13}$ г/с по бензолу;
ПФД-Р	2×10^{-13} гР/с по фосфору в метафосе;
ПФД-S	1×10^{-12} гS/с по сере в метафосе;
ТИД	2×10^{-14} гР/с по фосфору в метафосе;

ПФД-S	1×10^{-12} гS/c по сере в метафосе;
ТИД	2×10^{-14} гP/c по фосфору в метафосе;
ДТХ	8×10^{-10} г/мл по водороду
Отношение сигнал – шум МСД, не менее	S/N 100:1 при вводе $1 \cdot 10^{-12}$ г октафторнафталина (или гексахлорбензола)
ПРД	3×10^{-13} г/c по метану (или водороду)
ГИД	$4,5 \times 10^{-12}$ г/c по метану (или водороду)
Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала хроматографа (высота, площадь и время удерживания пика), %, не более:	
ПИД	2
ЭЗД	4
ДТП	2
ФИД	5
ПФД	6
ТИД	4
ДТХ	2
МСД (время удерживания, площадь пика)	6
ПРД	4
ГИД	2
Значение изменения выходного сигнала хроматографа за цикл измерений 48 ч, %, не более:	
ПИД	± 5
ЭЗД	± 10
ДТП	± 5
ФИД	± 10
ПФД	± 10
ТИД	± 10
ДТХ	± 10
МСД (за 8 часов)	± 5
ПРД	± 10
ГИД	± 5
Значение относительного изменения выходного сигнала хроматографа (высота, площадь и время удерживания пика) при изменении напряжении питания на 10 В, %, не более	± 5
Диапазон рабочих температур термостата: - колонок, °C - испарителей, °C - детекторов, °C	от темп. окр. ср. +4 до 450 с криогенным охлаждением: от – 100 до + 450 50÷450 50÷450

Программирование температуры термостата колонок осуществляется по линейному закону со скоростью, °С/мин	0 ÷ 120
Максимальная потребляемая мощность без персонального компьютера и МСД, кВт·А, не более: Хроматэк - Кристалл 5000 исполнение 1 Хроматэк - Кристалл 5000 исполнение 2	1,5 1,0
Масса хроматографа без персонального компьютера и МСД, кг, не более Хроматэк - Кристалл 5000 исполнение 1 Хроматэк - Кристалл 5000 исполнение 2	42 38
Габаритные размеры хроматографа Хроматэк - Кристалл 5000 исполнение 1 Хроматэк - Кристалл 5000 исполнение 2	600x590x540 520x590x540

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульные листы документации, и методом шелкографии наносится на лицевую панель прибора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки формируется по заказу потребителя в зависимости от выполняемых видов анализа:

- 1) хроматограф "Хроматэк - Кристалл 5000" исполнение 1 ;
- 2) хроматограф "Хроматэк - Кристалл 5000" исполнение 2 ;
- 3) сменные части хроматографа: детекторы, испарители,
- 4) сервисные устройства: дозаторы, краны, инжекторы, вспомогательные устройства,
- 5) хроматографические колонки (насадочные и капиллярные);
- 6) программное обеспечение "Хроматэк Аналитик";
- 7) персональный компьютер типа IBM PC;
- 8) методики анализов (на дискетах или других носителях информации);
- 9) генератор водорода;
- 10) компрессор;
- 11) эксплуатационные документы.

ПОВЕРКА

Поверка комплекса производится в соответствии с инструкциями 214.2.840.043Д, 214.2.840.043-01Д "Методика поверки", согласованными ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМС» в октябре 2009 г.

Средства поверки:

ГСО - бензол № 7141-95; линдан № 7889-2001; паратионметил № 7888-2001; метафос – № 1854-91П; гексахлорбензол № 7495-98;

гексан "ХЧ" по ТУ 6-09-4521-84; октан "ХЧ" по ТУ 6-09-661-76; гептан по ГОСТ 25828-83 (99,85%);

ГСО ПГС по ТУ 6-16-2956-02 с относительной погрешностью не более ± 10% : пропан – азот № 3961-87; водород – азот № 3910-87; водород – гелий № 5842-91; метан – гелий № 5847-91

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 4.163-85. Анализаторы газов и жидкостей хроматографические. Номенклатура показателей.

ГОСТ 26703-93. Хроматографы аналитические газовые. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Технические условия ТУ 94433-004-12908609-99.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплексов аппаратно-программных для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000" утверждены с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены при производстве и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2009/04091.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ЗАО Специальное конструкторского бюро "Хроматэк", 424000, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, д. 94,
Тел./факс. 8-8362-685916, 685969
<http://www.chromatec.ru>

Генеральный директор ЗАО СКБ "Хроматэк"



В.Ф. Загайнов