

Подлежит публикации
в открытой печати



Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 18482-08 Взамен № 18482-06
--	---

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).

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 потери 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.

Хроматограф "Хроматэк - Кристалл 5000" исполнение 2 встроенной панели управления не имеет, но имеется возможность подключения выносной панели управления.

Программное обеспечение комплекса, подробно описанное в руководстве пользователя, 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 проверке 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
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;
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)
Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала хроматографа (высота, площадь и время удерживания пика), %, не более:	
ПВД	2
ЭЗД	4
ДТП	2
ФВД	5
ПФД	6
ТИД	4
ДТХ	2
МСД (время удерживания, площадь пика)	6
Значение изменения выходного сигнала хроматографа за цикл измерений 48 ч, %, не более:	
ПВД	± 5
ЭЗД	± 10
ДТП	± 5
ФВД	± 10
ПФД	± 10
ТИД	± 10
ДТХ	± 10
МСД (за 8 часов)	± 5
Значение относительного изменения выходного сигнала хроматографа (высота, площадь и время удерживания пика) при изменении напряжения питания на 10 В, %, не более	± 5
Диапазон рабочих температур термостата: - колонок, °С - испарителей, °С - детекторов, °С	от темп. окр. ср. +4 до 450 50÷450 50÷450
Отклонение среднего установившегося значения температуры термостатов от заданного значения, %	$\pm 1,5$
Программирование температуры термостата колонок осуществляется по линейному закону со скоростью, °С/мин	0,1÷120
Максимальная потребляемая мощность без персонального компьютера и МСД, кВА, 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	42

Хроматэк - Кристалл 5000 исполнение 2	38
Габаритные размеры хроматографа	
Хроматэк - Кристалл 5000 исполнение 1	600x590x540
Хроматэк - Кристалл 5000 исполнение 2	520x590x540

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульные листы документации и 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 ВНИИМС.

Поверка осуществляется по стандартным образцам - гептан ГОСТ 25828-83 (99,85%); паратионметил (метафос) ГСО 7888-2001 (99,40 %); бензол ГСО 7141-95 (99,92 %); линдан ГСО 7889-2001 (99,50 %); гексан "ХЧ" (99,00 %) ТУ 6-09-4521-84; октан "ХЧ" (99,80 %) ТУ 6-09-661-76; октафторнафталин GS/MS TEST KIT OFN & BZPH P/N KIT: 120150-TEST Kit No: 28971-86E или GS/MS TEST KIT 8500-5441; гексахлорбензол ГСО 7495-98 (99,8%).

Поверочная проба ГСО 3911-87, объемная доля водорода в азоте 0,9-1,4%.

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

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000" соответствуют нормативно-технической документации, распространяющейся на них.

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 СКБ "Хроматэк"



В.Ф. Загайнов