

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ВНИИОФИ

Руководитель ГЦИ СИ

Н. П. Муравская

02 2003г.



Комплексы хроматографические газовые компьютеризированные «Биомед 4000»	Внесены в Государственный реестр средств измерений, Регистрационный № <u>24624-03</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-001-34011311-2002

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы хроматографические газовые компьютеризированные «Биомед 4000» (далее по тексту комплексы) предназначены для анализа наркотических, психотропных, других веществ, в том числе, токсических в биологических жидкостях, материалах и газах. Комплексы предназначены для оснащения клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений.

Эксплуатация комплексов осуществляется в лабораторных помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С, относительной влажности не более 80 %, атмосферном давлении от 84 до 107 кПа (от 630 до 800 мм.рт. ст.), с содержанием примесей в окружающем воздухе в пределах санитарных норм, регламентированных ГОСТ 12.1.005-88. По климатическому исполнению комплексы относятся к исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия комплексов основан на применении методов газодсорбционной и газожидкостной хроматографии в изотермическом режиме и режиме линейного программирования температуры хроматографических колонок.

Комплекс представляет из себя аналитический блок в виде моноблока со средним термостатом колонок, на котором установлен аналитический модуль с детекторами, инжекторами, дозирующими устройствами. Увеличенный объем термостата колонок позволяет разместить в нем кроме колонок большей длины, устрой-

ства переключения колонок. Устройства комплексов обладают высокой инертностью к анализируемым соединениям.

Аналитический модуль обладает широким набором детекторов как одиночных, так и соединенных в мультidetектор (до трех детекторов): ПИД, ДТП, ЭЗД, ПФД, ТИД, ФИД, или их комбинации (ПИД/ПИД, ПИД/ДТП, ПИД/ПФД, ЭЗД/ТИД, ПИД/ЭЗД/ТИД, ПИД/ЭЗД/ПФД и др.).

Комплексы обладают высоким уровнем автоматизации управления режимами анализа и работой комплекса, обработки полученной информации с помощью персонального компьютера типа IBM PC и программного обеспечения «Хром-Люкс1,0». Измерение сигналов детекторов осуществляется с помощью 24-х разрядного АЦП. Программа обеспечивает:

- самодиагностику узлов комплекса;
- многоканальное детектирование компонентов пробы, разделенных насадочных или капиллярной колонками, с помощью мультidetектора, объединяющего как универсальные, так и селективные детекторы;
- идентификацию анализируемых соединений по заранее созданным в процессе градуировок моделям, с использованием как абсолютного или относительного времени удерживания, так и соотношения сигналов одновременно работающих детекторов;
- пятиточечную градуировку компонентов по результатам анализа;
- запись в память компьютера хроматограмм неограниченной длительности, результатов расчета и условий проведения анализа;
- отображение на экране компьютера широкой информационной панорамы результатов различных этапов обработки выходных сигналов детекторов, режимов анализа, параметров созданных методик, каталога созданных методик, параметров диагностического контроля и т.д.;
- редактирование хроматограмм, переобработку, переидентификацию и вывод на принтер как текущих, так и ранее записанных хроматограмм;
- параллельное проведение независимых анализов на двух каналах с использованием капиллярной (насадочной) и насадочной колонок и большинства типов детекторов, в т.ч. двух ПИД;
- возможность обработки аналогового сигнала детектора другого неавтоматизированного хроматографа;
- возможность работы от одного до семи хроматографов под управлением одного компьютера в реальном времени.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ п/п	Характеристика	Значения
1	Время выхода на режим не более, ч	2
2	Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала детекторов, не более: <ul style="list-style-type: none"> <li>- пламенно-ионизационный детектор (ПИД), А</li> <li>- электронно-захватный детектор (ЭЗД), А</li> <li>- пламенно-фотометрический детектор (ПФД), А</li> <li>- детектор по теплопроводности (ДТП), В</li> <li>- термоионный детектор (ТИД), А</li> <li>- фотоионизационный детектор (ФИД), А</li> </ul>	$2 \cdot 10^{-14}$ $1 \cdot 10^{-12}$ $1 \cdot 10^{-11}$ $1 \cdot 10^{-7}$ $5 \cdot 10^{-13}$ $5 \cdot 10^{-12}$

3	Предел детектирования не более: - с ПИД по гептану, г/с; - с ЭЗД по линдану, г/с; - с ПФД-Р по фосфору в метафосе, г/с; - с ПФД-S по сере в метафосе, г/с; - с ДТП по гептану, г/с; - с ТИД по фосфору в метафосе, г/с; - с ТИД по азоту в азобензоле, г/с; - с ФИД по бензолу, г/с.	$5 \cdot 10^{-12}$ $5 \cdot 10^{-14}$ $1 \cdot 10^{-12}$ $1 \cdot 10^{-11}$ $1 \cdot 10^{-9}$ $5 \cdot 10^{-14}$ $5 \cdot 10^{-13}$ $1 \cdot 10^{-12}$
4	Значение относительного изменения выходного сигнала комплекса (площадь, высота пиков и время удерживания) при изменении напряжения питания на 10 В не более, %	$\pm 5$
5	Значение изменения выходного сигнала комплекса (высота, площадь пика и время удерживания) за цикл измерений 48 ч, не более: - с ПИД, ДТП, % - с ЭЗД, ПФД, ТИД, ФИД, %	$\pm 5$ $\pm 10$
6	- Диапазон температур термостата колонок от температуры окружающей среды, °С; - Диапазон температур испарителей, °С; - Диапазон температур детекторов, °С.	+ 5 ÷ 400 50 ÷ 400 50 ÷ 400
7	Относительное отклонение среднего установившегося значения температуры термостатов от заданного значения температуры не более, %	$\pm 1,5$
8	Относительное отклонение расхода газа-носителя от среднего значения не более в диапазоне расходов: - от 50 до 100 мл/мин., % - от 10 до 49,9 мл/мин., %	$\pm 1,5$ $\pm 0,5$
9	Потребляемая мощность не более, кВА.	0,9
10	Габаритные размеры (ширина, глубина, высота) не более, мм	575x445x405
11	Масса, кг	35
12	Средняя наработка на отказ одного канала формирования сигнала аналитической информации комплекса (без сервисных устройств) не менее, ч.	10000
13	Полный средний срок службы при наработке 5000 ч., лет	не менее 6

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на шильдике, расположенном на задней панели комплексов, методом шелкографии и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки комплексов входят изделия и документы, перечисленные в таблице:

Обозначение	Наименование	Кол-во
264.2.840.001 РЭ	Руководство по эксплуатации	1
264.2.840.010	Блок аналитический, укомплектованный одним или несколькими аналитическими модулями	1
264.5.068.003	Аттенюатор	1
—	Персональный компьютер типа IBM PC	1
—	Принтер типа Epson	1
—	Кабель типа Centronix	1
—	Кабель RS типа SCB	1
—	Источник бесперебойного питания	1
—	Программа обработки хроматографической информации «NetChrom»	1
—	Электронный ключ	1
264.4.060.001	Комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей по 264.2.840.001 ЗИ	1
ТУ-6-02-2-919-87	Паспорт на источник бета-излучения радиоактивный закрытый Никель-63	1
—	Программное обеспечение «ХромЛюкс1,0»	1
—	Упаковка	1

Совместно с комплексами поставляются хроматограммы, полученные при проверке комплексов изготовителем на соответствие требованиям ТУ.

Комплектация комплексов одним или несколькими модулями, комплектация сервисными устройствами определяется потребителем.

## ПОВЕРКА

Поверка комплексов производится в соответствии с методикой поверки, согласованной с ГЦИ СИ ВНИИОФИ в апреле 2002 года (раздел 13 Руководства по эксплуатации 264.2.840.001.РЭ).

Для поверки применяются стандартные образцы состава:

- метафоса ГСО 1854-80;
- линдана ГСО 1855-80;
- азобензола ГСО 1949-80;
- гептана ГСО 2584-83;
- бензола ГСО 2914-84.

Межповерочный интервал – 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 26703-93 «Анализаторы газов и жидкостей хроматографические. Общие технические требования»;
- Технические условия ТУ 9443 –001-34011311-2002 «Комплекс хроматографический газовый компьютеризированный «Биомед 4000».

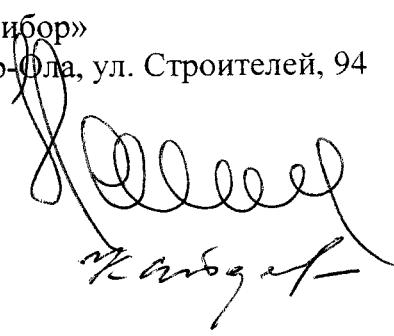
## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплексы хроматографические газовые компьютеризированные «Биомед 4000» соответствуют требованиям технической документации ТУ 9443–001-34011311-2002 «Комплекс хроматографический газовый компьютеризированный «Биомед 4000», ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ 26703-93.

Разработчик и изготовитель:

ОАО «Биомашприбор»  
424000 г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, 94

Генеральный директор  
ОАО «Биомашприбор»



Н.В. Тетерин

Начальник отдела ВНИИОФИ

С.А. Кайдалов