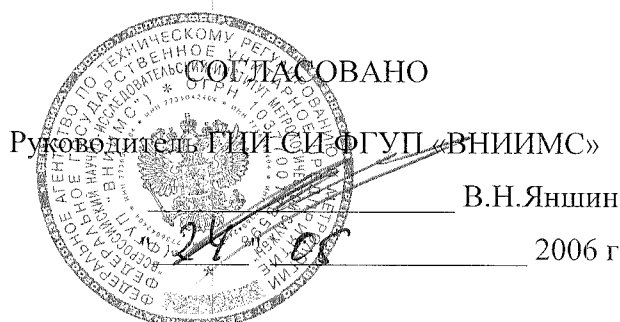


Подлежит публикации
в открытой печати



Анализатор биологически активных веществ и соединений в крови и биологических жидкостях методом жидкостной хроматографии «БИОСТАЙЕР»	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № 31908-06 Взамен №
--	---

Выпускаются по ТУ 9443-055-03-18294344-2005

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы биологически активных веществ и соединений в крови и биологических жидкостях методом жидкостной хроматографии «БИОСТАЙЕР» (далее -анализаторы) предназначены для клинико-диагностических исследований биологических жидкостей *in vitro* , лекарственных веществ, для качественного и количественного анализа широкого спектра соединений, в т.ч. катехоловых аминов.

Анализаторы применяются в соответствующих медицинских подразделениях, включая клинико-диагностические, в научно-исследовательских лабораториях учреждений здравоохранения.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на разделении анализируемой пробы методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в хроматографической колонке в изократическом или градиентном режиме с последующим детектированием компонентов пробы.

Конструктивно анализаторы изготавливаются в блочно-модульном исполнении: блок детектора(ов); блок насоса(ов) высокого давления; системы ввода образца и аналитических колонок.

В комплект детекторов входят спектрофотометрический, флуориметрический, рефрактометрический, низкотемпературный испарительный детектор светорассеяния, кондуктометрический и амперометрический детектор.

В состав анализаторов входят также дополнительные устройства: термостаты колонок, дегазаторы, системы постколоночной дериватизации, подавления фоновой электропроводности элюента, экономии растворителя и др.

Анализаторы имеют выход на внешнюю IBM-совместимую ПЭВМ по интерфейсу RS232. Программное обеспечение позволяет управлять режимами анализатора и обработкой данных. Анализаторы имеют также аналоговый выход.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Спектрофотометрический детектор

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (пустая кювета) не более, е.о.п.,	$\pm 1,25 \cdot 10^{-5}$
Дрейф нулевого сигнала (пустая кювета) не более, е.о.п./ч,	$5 \cdot 10^{-4}$
Предел детектирования по фенолу не более, г,	$6 \cdot 10^{-10}$
Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала не более, %,:	
- по площади пиков	4
- по высоте пиков	4
- по времени удерживания	0,5
Относительное изменение выходного сигнала (площади пиков) за 8 часов непрерывной работы не более, %,	4

Флуориметрически детектор

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (кювета заполнена бидистиллированной водой) не более, отн.ед. флуориметрии,	$2,5 \cdot 10^{-5}$
Дрейф нулевого сигнала (кювета заполнена бидистиллированной водой) не более, отн.ед. флуориметрии/ч	$2,5 \cdot 10^{-5}$
Предел детектирования по антрацену не более, г,	$5 \cdot 10^{-15}$
Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала не более, %,	
- по площади пиков	4
- по времени удерживания	0,5
- по высоте	4
Относительное изменение выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы не более, %,	4

Рефрактометрический детектор

Диапазон измеряемых разностей показателей преломления в рабочей кювете и кювете сравнения - Δn	$1 \cdot 10^{-7} - 5 \cdot 10^{-2}$
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала не более, ед. рефр	$1 \cdot 10^{-8}$
Дрейф нулевого сигнала (от полной шкалы в час) не более, %,	1
Предел детектирования по фенолу не более, г,	$4 \cdot 10^{-7}$
Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала не более, %,	
- по площади пиков	4
- по времени удерживания	0,5
- по высоте	4
Относительное изменение выходного сигнала (площади пика) за 8 часов непрерывной работы не более, %,	4

Низкотемпературный испарительный детектор светорассеяния

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала не более , мВ,	5
Дрейф нулевого сигнала не более, мВ/ч	5
Предел детектирования по глюкозе не более, г,	$4 \cdot 10^{-8}$
Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала не более, %, :	
- по площади пиков	5
- по времени удерживания	0,5
- по высоте пиков	6

Кондуктометрический детектор

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала не более, мкСм/см,	$6 \cdot 10^{-2}$
Дрейф нулевого сигнала не более, мкСм/см·ч,	$1 \cdot 10^{-1}$
Предел детектирования по хлорид-иону не более , г,	$5 \cdot 10^{-9}$
Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала не более, %, :	
-по площади пиков	3
-по высоте	3
-по времени удерживания	0,6
Относительное изменение выходного сигнала (площади пиков) за 8 часов непрерывной работы не более, %, :	3

Амперометрический детектор

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала не более ,нА,	0.6
Дрейф нулевого сигнала не более, нА/ч,	1,5
Предел детектирования по фенолу не более , г,	$1,5 \cdot 10^{-10}$
Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала не более , %, :	
- по площади пиков	4
- по времени удерживания	1
- по высоте пиков	5
Относительное изменение выходного сигнала (площади пиков) за 8 часов непрерывной работы не более, %, :	12

Диапазон изменения скорости потока элюэнта насоса высокого давления: серии I - от 0,01 до 9.99 мл/мин., серии II - от 0,01 до 39,9 мл/мин.

Относительная погрешность установки скорости потока элюэнта (серии I или II), не более 2 %.

Максимальное рабочее давление насоса: серии I -17 МПа., серии II – 40 МПа

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °C, 23 ± 5 ;
- атмосферное давление, кПа, от 84 до 106,7
- относительная влажность окружающего воздуха, %, 20 - 90
- электропитание от сети переменного тока напряжением $(220 \pm 22 \text{ В})$ частотой 50 Гц.

Время выхода на режим не более 45 мин.

Время непрерывной работы не менее 8 часов.

Потребляемая мощность не более 150 ВА.

Масса анализатора не более 40 кг.

Габаритные размеры, мм, (высота, ширина, глубина) не более 850×360×550.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульные листы эксплуатационной документации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки анализатора "БИОСТАЙЕР" соответствует указанному в таблице

Наименование	Кол-во шт.
Анализатор со спектрофотометрическим детектором	1
спектрофотометрический детектор модели UVV-104	1
спектрофотометрический детектор модели UVV-104M	1
спектрофотометрический детектор модели 2084.2	1
Анализатор с флуориметрическим детектором	1
флуориметрический детектор модели 121	1
Анализатор с рефрактометрическим детектором	1
рефрактометрический детектор модели 102M	1
Анализатор с низкотемпературным испарительным детектором светорассеяния	1
низкотемпературный испарительный детектор светорассеяния модели SEDEX 75	1
низкотемпературный испарительный детектор светорассеяния модели SEDEX 65	1
низкотемпературный испарительный детектор светорассеяния модели SEDEX 85	1
Анализатор с амперометрическим детектором	1
амперометрический детектор модели AD 505	1
Анализатор с кондуктометрическим детектором	1
кондуктометрический детектор модели 510	1

*Насос серии I	1
*Насос серии II	1
*Колонка аналитическая	1
*Предколонка	1
*Держатель предколонки	1
Инжектор	1
Термостат колонок	1
Дегазатор	1
Система постколоночной дериватизации	1
Модуль переключения потоков	1
Организатор разделения /концентрирования	1
Система экономии растворителя	1
Микрошприц	1
Система сбора, хранения и обработки данных	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Инструкция «Анализаторы биологически активных веществ и соединений в крови и биологических жидкостях методом жидкостной хроматографии БИОСТАЙЕР» Методика поверки. 9443-055-03-18294344-2005 МП	1
**Персональный компьютер	1
**Лазерный принтер	1

Примечания:

* Тип детектора и комплектующие поставляются по согласованию с потребителем в соответствии с назначением анализатора.

**Персональный компьютер и лазерный принтер поставляются по отдельному заказу.

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов биологически активных веществ и соединений в крови и биологических жидкостях методом жидкостной хроматографии «БИОСТАЙЕР» производится в соответствии с инструкцией «Анализаторы биологически активных веществ и соединений в крови и биологических жидкостях методом жидкостной хроматографии «БИОСТАЙЕР». Методика поверки 9443-055-03-18294344-2006 МП", утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИМС» в мае 2006 г. и входящей в комплект поставки.

Поверка осуществляется по стандартным образцам состава: фенол- ГСО 7101-94; раствор фенола -ГСО 7270-96; хлорид-ионы- ГСО 7813-2000; натрий-ионы - ГСО 5229-90; глюкоза- ГСО 7484-97; аттестованный раствор антрацена по ТУ6-09-786-76.

Межповерочный интервал один 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».

ГОСТ 12.2.007.0–75 ССБТ. «Изделия электротехнические. Общие требования безопасности»

Технические условия ТУ 9443-055-03-18294344-2006.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов биологически активных веществ и соединений в крови и биологических жидкостях методом жидкостной хроматографии «БИОСТАЙЕР» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Изготовитель: ЗАО «НПКФ Аквилон»
117421, г. Москва, ул. Раменки, д.7, корп. 1
тел/факс (495)1057220(21)
E-mail: aquilon@thotonics

Генеральный директор
ЗАО «НПКФ Аквилон»



А.А. Приданцев