

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER CABINET COUNCIL
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER: 2121

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL: 01 июля 2004г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 07-2002 от 24 сентября 2002 г.) утвержден тип

**комплексов аппаратно-программных для медицинских исследований
на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000",**

ЗАО СКБ "ХРОМАТЭК", г. Йошкар-Ола, Российская Федерация (RU),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 1757 02** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
24 сентября 2002 г.

Продлен до "___" _____ 20__ г.

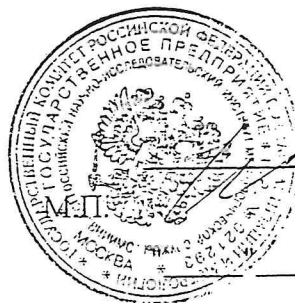
Председатель Комитета

В.Н. Корешков
"___" _____ 20__ г.

*НТК № 07-2002 от 24.09.02,
ОИИИ - О.В. Шемаронова*

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО



Директор ВНИИМС

А.И. Асташенков

1999 г.

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк – Кристалл 5000"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>18482-99</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по ТУ. 9443-004-12908609-99.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк – Кристалл 5000" (комплекс) 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.

ОПИСАНИЕ

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

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

Хроматограф комплекса имеет выход на стандартные самопишущие потенциометры со шкалой 10 мВ, интерфейсы RS-232 и USB 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).

Управление режимами работы осуществляется при помощи контроллера хроматографа и компьютера. Компьютер и программное обеспечение позволяют производить обработку выходной информации, идентификацию анализируемых соединений. Один компьютер может одновременно работать с несколькими (в зависимости от количества COM или 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 5000-1" - исполнение 1;
- 2) "Хроматэк - Кристалл 5000-2" - исполнение 2.

Хроматограф "Хроматэк - Кристалл 5000-1" 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 двух устройств ввода пробы и одновременно работать с двумя хроматографическими колонками. Его применение целесообразно при проведении научно-исследовательских работ, при выполнении длительных, сложных анализов.

Хроматограф "Хроматэк - Кристалл 5000-2" встроенной панели управления не имеет, но имеется возможность подключения выносной панели управления. Может работать только с одной колонкой. Прибор имеет небольшие энергопотребление, габариты и массу, может использоваться как в стационарных, так и. передвижных лабораториях.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала детекторов, не более:

пламенно-ионизационный детектор (ПИД)	- $2 \cdot 10^{-14}$ А;
электрозахватный детектор (ЭЗД)	- $1 \cdot 10^{-12}$ А;
детектор по теплопроводности (ДТП)	- $2 \cdot 10^{-7}$ В;
фотоионизационный детектор (ФИД)	- $1 \cdot 10^{-13}$ А;
пламенно-фотометрический детектор (ПФД)	- $2 \cdot 10^{-11}$ А;
термоионный детектор (ТИД)	- $2 \cdot 10^{-13}$ А.

Предел детектирования:	
ПИД ЭЗД ДТП ФИД ПФД-Р ПФД-S ТИД	$5 \cdot 10^{-12}$ г/с по гептану; $5 \cdot 10^{-14}$ г/с по линдану; $5 \cdot 10^{-9}$ г/мл по гептану; $1 \cdot 10^{-12}$ г/с по бензолу; $2 \cdot 10^{-12}$ г/с по фосфору в метафосе; $2 \cdot 10^{-11}$ г/с по сере в метафосе; $5 \cdot 10^{-14}$ г/с по фосфору в метафосе.
Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала хроматографа (высота, площадь и время удерживания пика), %, не более:	
ПИД ЭЗД ДТП ФИД ПФД ТИД	2 4 2 5 6 4
Значение изменения выходного сигнала хроматографа за цикл измерений 48 ч, %, не более:	
ПИД ЭЗД ДТП ФИД ПФД ТИД	± 5 ± 10 ± 5 ± 10 ± 10 ± 10
Значение относительного изменения выходного сигнала хроматографа (высота, площадь и время удерживания пика) при изменении напряжении питания на 10В, %, не более	± 5
Диапазон рабочих температур термостата: - колонок, °С - испарителей, °С - детекторов, °С	50÷400 100÷400 50÷400
Отклонение среднего установившегося значения температуры термостатов от заданного значения, %	$\pm 1,5$
Программирование температуры колонок осуществляется по линейному закону со скоростью, °С/мин	0,1÷35
Максимальная потребляемая мощность без персонального компьютера, кВА, не более:	
Хроматэк - Кристалл 5000-1	1,10
Хроматэк - Кристалл 5000-2	0,60

Масса хроматографа без персонального компьютера, кг, не более	
Хроматэк – Кристалл 5000–1	32
Хроматэк – Кристалл 5000–2	25
Габаритные размеры хроматографа	
Хроматэк – Кристалл 5000–1	580x440x420
Хроматэк – Кристалл 5000–2	500x360x420

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки формируется по заказу потребителя из следующих перечислений 1-10.

- 1) хроматограф "Хроматэк – Кристалл 5000–1";
- 2) хроматограф "Хроматэк – Кристалл 5000–2";
- 3) сменные аналитические модули
- 4) программное обеспечение "Хроматэк Аналитик";
- 5) персональный компьютер типа IBM PC;
- 6) методики анализов (на дискетах);
- 7) хроматографические колонки (насадочные и капиллярные);
- 8) генератор водорода;
- 9) компрессор;
- 10) дозаторы;
- 11) эксплуатационные документы.

ПОВЕРКА

Поверка комплекса производится в соответствии с разделом "Методика поверки", согласованным ВНИИМС, входящим в руководство по эксплуатации 214.2.840.043ИЭ.

Поверка осуществляется по стандартным образцам – гептан ГСО 2584 (99,7%); линдан ГСО 1855 (99,8%); метафос ГСО 1854, и азобензол ГОСТ 13490 (99,73%); бензол в ампулах ТУ 6–09–779; гексан "ХЧ" ТУ 6–09–4521 (99%), октан "ХЧ" (99–85%) ТУ 6–09–661.

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.

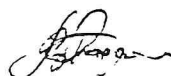
Технические условия ТУ 94433-004-12908609-99.

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.

/ Генеральный директор СКБ "Хроматэк"



В.Ф.Загайнов