

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк – Кристалл 5000"

### Назначение средства измерений

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

Комплексы могут применяться при проведении анализов по оценке качества продукции в различных отраслях промышленности в соответствии с законом о техническом регулировании Российской Федерации при выполнении требований технических регламентов.

### Описание средства измерений

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 (или устройство с аналогичным функциональным назначением); программное обеспечение; методики анализов на алкоголь, наркотические средства, психотропные и другие вещества.

Комплекс имеет выход на стандартные самопишущие потенциометры со шкалой 10 мВ и интерфейсы RS-232, USB, Ethernet для связи с персональным компьютером.

Комплекс содержит (по заказу):

детекторы:

- 1) пламенно-ионизационный (ПИД);
- 2) пламенно-фотометрический (ПФД-Р) с фосфорным и (ПФД-S) серным каналом;
- 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).

испарители и сервисные устройства (устройства ввода пробы):

- 1) насадочные, капиллярные, программируемые;
- 2) краны, дозаторы автоматические.

Управление режимами работы и измерение сигналов, самодиагностика комплекса и автоматический контроль неисправностей осуществляется при помощи встроенного контроллера комплекса с 24 – разрядным АЦП и компьютером. Компьютер и программное обеспечение позволяют производить самодиагностику комплекса, обработку и хранение выходной информации и методик проведения анализа, идентификацию и автоматический рас-

чет анализируемых соединений. Контроллер комплекса имеет энергонезависимую карту памяти, которая служит для сохранения данных анализа при работе без компьютера (при работе с компьютером данные дублируются), предотвращает потери данных из-за сбоя в процессе их передачи с комплекса на компьютер.

Особенности комплекса:

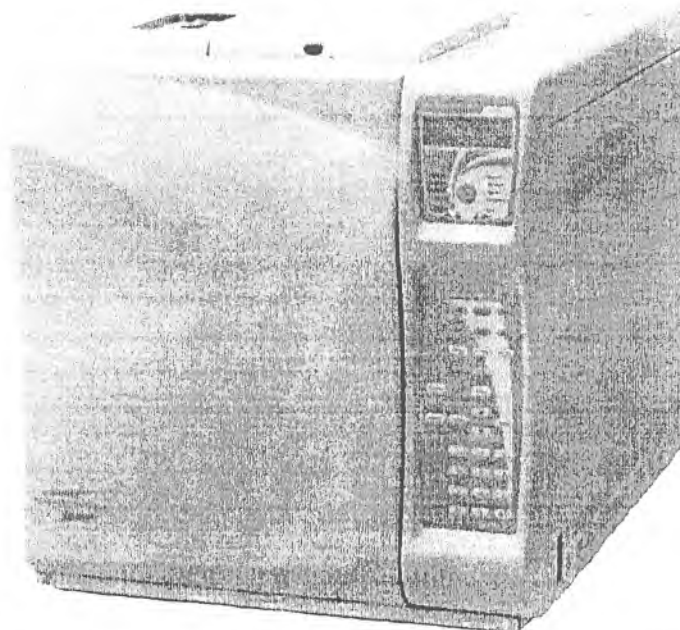
- многократное увеличение чувствительности по целевым компонентам при вводе пробы через программируемый испаритель;
- одновременное детектирование компонентов пробы, разделенных одной (или несколькими) насадочными или капиллярными колонками;
- дополнительный термостат колонок, расширяющий аналитические возможности многомерной хроматографии;
- встроенный контроллер комплекса, позволяющий хранить десять методик анализа независимо от компьютера;
- идентификация и количественная обработка анализируемых соединений по заранее созданным в памяти компьютера в процессе градуировки моделям (методикам) с использованием времен удерживания компонентов пробы и концентрационных чувствительностей детекторов;
- безопасные низковольтные нагревательные элементы;
- независимый контур защиты от перегрева основного термостата комплекса и блокировка перегрева низковольтных нагревателей.

Комплекс, с целью обеспечения оптимального варианта комплектации под задачи потребителя, имеет две модификации (исполнения):

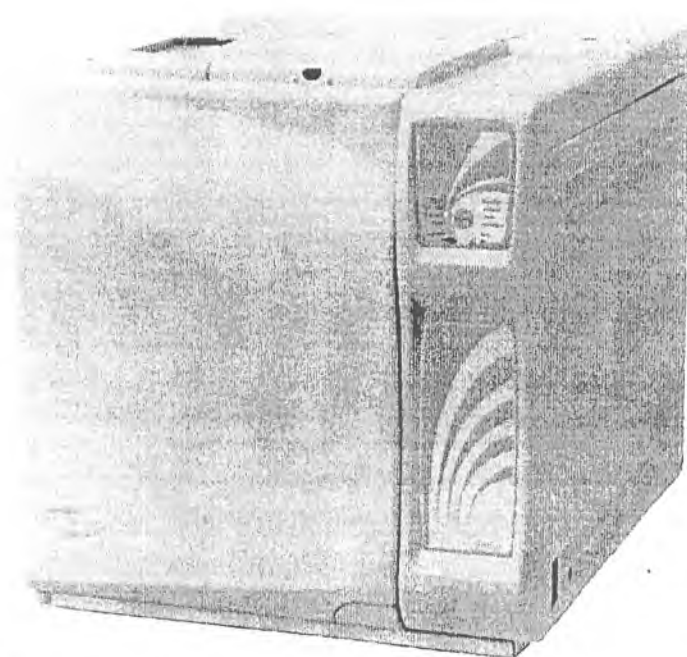
- исполнение 1;
- исполнение 2.

Комплекс исполнение 1 представляет собой прибор со встроенной жидкокристаллической панелью управления, что позволяет получать максимальную информацию о проводимом анализе и оперативно изменять режимы работы. Комплекс 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.

Комплекс исполнение 2 встроенной жидкокристаллической панели управления не имеет, но имеется возможность подключения выносной панели управления.



Фотография: внешний вид комплекса исполнения 1



Фотография: внешний вид комплекса исполнения 2

### Программное обеспечение

Компьютерное программное обеспечение комплекса, 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;
- автоматизация процессов пробоподготовки, градуировки и ввода пробы в хроматограф с помощью планировщика;
- сбор данных и управление одновременно от 1-го до 8-ми хроматографов, а также обработка сигналов с другого хроматографа;
- запись и графическое представление параметров диагностической информации;
- автоматическое выявление неограниченного количества хроматографических пиков и их идентификация с возможностью ручной настройки, идентификация с использованием абсолютного и относительного времени удерживания, соотношения сигналов детекторов, пиков удерживания;
- использование событий интегрирования для тонкой настройки алгоритма выявления пиков на хроматограмме;
- работа с другими программами, экспорт/импорт данных в различные форматы: ASCII, Excel, XML и др., расчет физических свойств соединений;
- добавление новых операций обработки данных, позволяющее пользователям самостоятельно реализовать свои специфические расчеты и отчеты; выполнение статистических расчетов в ходе градуировки по ISO8466;
- идентификация с использованием реперных компонентов, обеспечивающая надежные результаты в условиях изменения свойств колонки;
- выполнение многоточечной градуировки с использованием линейных и нелинейных градуировочных зависимостей;
- выполнение операций над несколькими хроматограммами и визуальное сравнение их на одном графике;
- параллельное проведение анализов на двух каналах с капиллярными и насадочными колонками;

пошаговое руководство по основным этапам работы;  
набор стандартных процедур для поверки комплекса (расчет шумов, предела обнаружения и другие);  
удаленная диагностика и управление комплексом по локальной сети или через Интернет.

Идентификационные данные ПО представлены в таблице 1.

Табл.1. Идентификационные данные ПО

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Другие идентификационные данные	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
AnlCheckup.dll	2.6.0.9	b55a8ef086260598cb4 7893e25a34799	-	MD5
Analytic3Core.dll	3.0.0.2	183cfadacae187224073 9164795ebcb4	-	MD5

Встроенное программное обеспечение защищено от преднамеренных или непреднамеренных изменений путем внутреннего контроля своей целостности при запуске на выполнение. В случае обнаружения изменений встроенное программное обеспечение выдает сообщение о нарушении целостности и прекращает работу.

Влияние программного обеспечения учтено при нормировании метрологических характеристик.

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню "С" по МИ 3286-2010.

### Метрологические и технические характеристики

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала детекторов, не более:	
пламенно-ионизационный детектор (ПИД)	$2 \cdot 10^{-14}$ А
электрозахватный детектор (ЭЗД) микро-ЭЗД	$1 \cdot 10^{-12}$ А $1,5 \cdot 10^{-12}$ А
детектор по теплопроводности (ДТП) ДТП повышенной чувствительности микро-ДТП	$1 \cdot 10^{-7}$ В $2 \cdot 10^{-7}$ В (на газе-носителе гелии) $1 \cdot 10^{-6}$ В (на газе-носителе аргон) $2 \cdot 10^{-7}$ В (на газе-носителе гелии)
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
термохимический детектор (ДТХ)	$6 \cdot 10^{-6}$ В
пульсирующий разрядный детектор (ПРД) гелиевый ионизационный детектор (ГИД)	$1,2 \cdot 10^{-4}$ В $1,3 \cdot 10^{-11}$ А
Предел детектирования, не более:	
ПИД	$1,4 \cdot 10^{-12}$ г/с по углероду в углеводородах (гептане, пропане и др.);

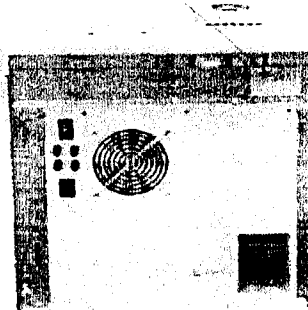
ЭЗД микро-ЭЗД	$2 \cdot 10^{-14}$ г/с по линдану; $4,4 \cdot 10^{-15}$ г/с по линдану;
ДТП ДТП повышенной чувствительности микро-ДТП	$2 \cdot 10^{-9}$ г/мл по гептану или пропану; $0,8 \cdot 10^{-9}$ г/мл по гептану или пропану; $0,4 \cdot 10^{-9}$ г/мл по водороду; $1 \cdot 10^{-9}$ г/мл по гептану или пропану;
ФИД	$2,5 \cdot 10^{-13}$ г/с по бензолу;
ПФД-Р	$2 \cdot 10^{-13}$ гР/с по фосфору;
ПФД-S	$1 \cdot 10^{-12}$ гS/с по сере;
ТИД	$2 \cdot 10^{-14}$ гР/с по фосфору;
ДТХ	$5 \cdot 10^{-10}$ г/мл по водороду;
ПРД	$3 \cdot 10^{-13}$ г/с по метану (или по водороду);
ГИД	$4,5 \cdot 10^{-12}$ г/с по метану (или по водороду);
Отношение сигнал – шум МСД, не менее	1500:1 в режиме ионизации электронным ударом по октафторнафталину или гексахлорбензолу
Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала комплекса по высоте или площади пика и времени удерживания при ручном дозировании\ площади пика (времени удерживания) при автоматическом дозировании, %, не более:	
ПИД	2 \ 1 (0,1)
ЭЗД	4 \ 1 (0,1)
ДТП	2 \ 1 (0,1)
ФИД	4 \ 1 (0,1)
ПФД	4 \ 1 (0,2)
ТИД	4 \ 2 (0,2)
ДТХ	2 \ 1 (0,2)
ПРД	4 \ 2 (0,4)
ГИД	2 \ 2 (0,4)
МСД (площадь пика)	6 \ 6 (0,4)
Значение изменения выходного сигнала комплекса (высота, площадь пика) за цикл измерений 48 ч, %, не более:	
ПИД	± 5
ЭЗД	± 10
ДТП	± 5
ФИД	± 10
ПФД	± 10
ТИД	± 10
ДТХ	± 10
ПРД	± 10
ГИД	± 5
МСД (площадь пика за 8 часов)	± 5
Значение относительного изменения выходного сигнала комплекса по высоте, площади, времени удерживания пика при изменении напряжения питания на 10 В, %, не более	± 1

<p>Диапазон рабочих температур, °С :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основного термостата колонок.</li>   <li>- дополнительного термостата колонок</li> <li>- испарителей насадочных и капиллярных,</li> <li>- программируемого испарителя</li>   <li>- детекторов,</li> </ul>	<p>от темп. окр. ср. + 4 до 450 с системой вентиляции : от темп. окр. ср. + 3 до 450 с системой охлаждения: от -10 до 450 с криогенным охлаждением: от -100 до 450 от 50 до 200 от 50 до 450 от 50 до 450 с системой охлаждения жидким азотом от -100 до 450 от 50 до 450</p>
Отклонение среднего установившегося значения температуры термостатов от заданного значения, %	± 0,15
Программирование температуры термостата колонок осуществляется со скоростью, °С/мин	0,1 ÷ 125
<p>Максимальная потребляемая мощность без персонального компьютера и МСД в установившемся режиме, кВА, не более:</p> <p>комплекс исполнение 1</p> <p>комплекс исполнение 2</p>	<p>1,5</p> <p>1,0</p>
<p>Масса комплекса без персонального компьютера и МСД с встроенным разделительным трансформатором, кг, не более</p> <p>комплекс исполнение 1</p> <p>комплекс исполнение 2</p>	<p>48</p> <p>48</p>
<p>Габаритные размеры комплекса, мм, не более</p> <p>комплекс исполнение 1</p> <p>комплекс исполнение 2</p>	<p>600x590x540</p> <p>600x590x540</p>

#### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на табличку устройства, установленную на заднюю панель прибора лазерным копированием и в нижней части титульного листа руководства по эксплуатации типографским способом.

Знак утверждения типа



#### Комплектность средства измерений

Комплект поставки комплекса формируется по заказу потребителя в зависимости от выполняемых видов анализа из составных частей:

Обозначение	Наименование	Количество
хроматограф для исполнения 1	214.2.840.039	1
хроматограф для исполнения 2	214.2.840.039-1	1

сменные части комплекса: детекторы, испарители, программируемые испарители	-	по требованию заказчика
сервисные устройства: дозаторы, краны, инжекторы;	-	по требованию заказчика
хроматографические колонки (насадочные и капиллярные)	-	по требованию заказчика
программное обеспечение "Хроматэк Аналитик"	214.00045-51	1
персональный компьютер	-	1
методики анализов	-	по требованию заказчика
генератор водорода	214.4.464-014	по требованию заказчика
компрессор	214.2.933.002-01	по требованию заказчика
руководство по эксплуатации	214.02.840.043РЭ	1
формуляр	214.02.840.043ФО	1
методика поверки	214.2.840.043-02Д	1

### Поверка

проводится по документу 214.2.840.043-02Д "Инструкция. Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк – Кристалл 5000". Методика поверки", утвержденному ГЦИ СИ ФБУ «Марийский ЦСМ» 09.09.2014 г.

Основные средства поверки:

- СО состава газовой смеси  $C_3H_8/N_2$  ГСО 9778-2011;
- СО состава бензола ГСО 7141-95;
- СО состава пестицида паратион-метила ГСО 7888-2001;
- СО состава пестицида гамма-ГХЦГ (линдана) ГСО 7889-2001;
- гептан по ГОСТ 25828-83;
- Средства поверки для МСД:
- СО состава пестицида гексахлорбензола ГСО 7495-98

### Сведения о методиках (методах) измерений

Методы измерений на комплексе изложены в соответствующих нормативных документах по проведению измерений на газовых хроматографах.

### Нормативные и технические документы, распространяющиеся на комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк – Кристалл 5000"

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

Технические условия ТУ 9443-004-12908609-99.

### Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при выполнении работ по оценке соответствия продукции и иных объектов обязательным требованиям в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

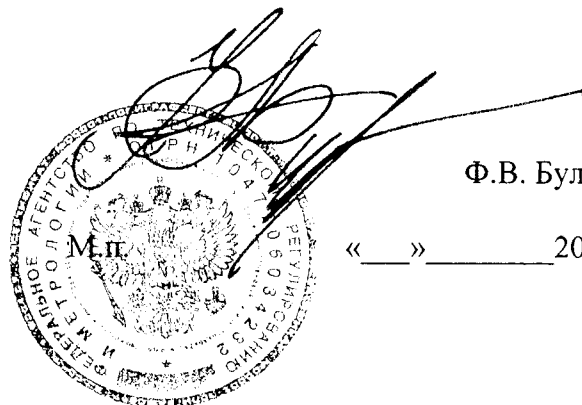
**Изготовитель**

ЗАО СКБ "Хроматэк", РФ, Марий Эл, 424000, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, д. 94.  
Тел./факс. 8-8362-685916, 685969; <http://www.chromatec.ru>

**Испытательный центр**

Государственный центр испытаний средств измерений ФБУ «Марийский ЦСМ»,  
424006, г. Йошкар-Ола, ул. Соловьева, д. 3  
тел. 8 (8362) 41-20-18, факс 41-16-94  
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Марийский ЦСМ» по проведению испытательных средств измерений в целях утверждения типа № 30118-11 от 08.08.2011 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии



Ф.В. Булыгин

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2014 г.

А