

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 845 от 03.05.2018 г.)

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 измерений содержания компонентов в газовых средах, жидких и твердых веществах и материалах.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографов основан на разделении компонентов пробы методом газо-адсорбционной, газожидкостной хроматографии и масс-спектрометрии с последующим детектированием и обработкой хроматографических сигналов с помощью программного обеспечения. По режиму работы хроматографы относятся к изделиям многократно-циклического действия.

Комплексы состоят из газового хроматографа с комплектом детекторов и устройств ввода пробы; персонального компьютера (или устройства с аналогичным функциональным назначением); программного обеспечения; методик анализов на алкоголь, наркотические средства, психотропные и другие вещества.

В состав комплексов входят следующие типы детекторов:

- 1) пламенно-ионизационный (ПИД);
- 2) пламенно-фотометрический (ПФД) с фосфорным и (ПФД) серным каналом;
- 3) термоионный (ТИД);
- 4) фотоионизационный (ФИД);
- 5) по теплопроводности (ДТП);
- 6) термохимический (ДТХ);
- 7) электрозахватный (ЭЗД);
- 8) пульсирующий разрядный (ПРД);
- 9) гелиевый ионизационный детектор (ГИД);
- 10) масс-спектрометрический (МСД).

Комплексы выпускаются в двух вариантах конструктивного исполнения: исполнение 1 и исполнение 2.

Комплексы исполнения 1 представляет собой стационарные лабораторные приборы со встроенной кнопочной или сенсорной панелью управления.

Комплексы исполнения 2 имеют возможность подключения выносной панели управления.

Общий вид комплексов представлен на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 - Общий вид комплекса аппаратно-программного для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк - Кристалл 5000» - исполнение 1



Рисунок 2 - Общий вид комплекса аппаратно-программного для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк - Кристалл 5000» - исполнение 2

Пломбирование комплексов не предусмотрено.

Программное обеспечение

Комплексы оснащены автономным программным обеспечением «Хроматэк Аналитик», обеспечивающим управление режимами, проведение анализов, сбор, обработку и хранение данных.

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «Высокий» согласно Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
1	2	
Идентификационное наименование ПО	Хроматэк Аналитик	Хроматэк Аналитик
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.6.0.9	3.0.0.2

Продолжение таблицы 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
Цифровой идентификатор ПО	b55a8ef086260598cb47893e25a34799	183cfadacae1872240739164795ebcb4
Идентификационное наименование файлов ПО	AnlCheckup.dll	Analytic3Core.dll
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Предел детектирования, г/см ³ , не более: - ДТП стандартного исполнения по гептану (или пропану) - ДТП повышенной чувствительности по гептану (или пропану) - ДТП повышенной чувствительности по водороду - ДТП микро по гептану (или пропану) - ДТП микро по водороду - ДТП микро повышенной чувствительности по гептану (или пропану) - ДТП микро повышенной чувствительности по водороду - ДТХ по водороду	$2,0 \cdot 10^{-9}$ $4,0 \cdot 10^{-10}$ $1,0 \cdot 10^{-10}$ $1,0 \cdot 10^{-9}$ $8,0 \cdot 10^{-10}$ $4,0 \cdot 10^{-10}$ $1,0 \cdot 10^{-10}$ $1,8 \cdot 10^{-10}$
Предел детектирования, г/с, не более: - ПИД по углероду в углеводородах (гептане, пропане и др.) - ПФД по фосфору в фосфорорганических соединениях - ПФД по сере в серосодержащих соединениях - ТИД по фосфору в фосфорорганических соединениях - ЭЗД стандартного исполнения по линдану - ЭЗД микро по линдану - ПРД по метану (или по водороду) - ГИД по метану (или по водороду) - ФИД по бензолу	$1,1 \cdot 10^{-12}$ $1,0 \cdot 10^{-13}$ $8,0 \cdot 10^{-13}$ $1,5 \cdot 10^{-14}$ $1,7 \cdot 10^{-14}$ $3,9 \cdot 10^{-15}$ $2,4 \cdot 10^{-13}$ $4,5 \cdot 10^{-12}$ $2,0 \cdot 10^{-13}$
Отношение сигнал/шум МСД при вводе $1,0 \cdot 10^{-11}$ г гексахлорбензола, не менее	1500:1
Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала хроматографа (время удерживания) при дозировании с помощью автоматического дозатора, %, не более: - ПИД, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро - ПФД, ТИД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ДТХ, ФИД - ПРД, ГИД, МСД	0,1 0,2 0,4

Продолжение таблицы 2

1	2
Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (площадь пика) при дозировании с помощью автоматического дозатора, %, не более: - ПИД, ПФД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ДТХ, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД - ТИД, ПРД, ГИД - МСД	1 2 4
Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала хроматографа (время удерживания) при ручном дозировании, %, не более: - ПИД, ПФД, ТИД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ДТХ, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД, ПРД, ГИД, МСД	2
Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (высота пика) при ручном дозировании, %, не более: - ПИД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ДТХ, ПРД, ГИД - ПФД, ТИД, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД	2 4
Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (площадь пика) при ручном дозировании, %, не более: - ПИД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ДТХ, ПРД, ГИД - ПФД, ТИД, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ФИД - МСД	2 4 5
Относительное изменение выходного сигнала (высота, площадь пика и время удерживания) за 48 ч непрерывной работы хроматографа, %, не более - ПИД, ДТП стандартного исполнения, ДТП повышенной чувствительности, ДТП микро, ДТП микро повышенной чувствительности, ГИД - ПФД, ТИД, ДТХ, ЭЗД стандартного исполнения, ЭЗД микро, ПРД, ФИД	±5 ±10
Относительное изменение выходного сигнала (площадь пика и время удерживания) за 8 ч непрерывной работы хроматографа для МСД, %, не более	±5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	220±22 50±1
Потребляемая мощность без персонального компьютера в установившемся режиме, кВт, не более: - хроматограф комплекса исполнение 1 - хроматограф комплекса исполнение 2 - МСД (без форвакуумного насоса)	1,0 1,0 0,5
Габаритные размеры (высота×ширина×длина), мм, не более: - хроматограф комплекса исполнение 1 - хроматограф комплекса исполнение 2 - МСД (без переходной линии)	540×590×600 540×590×600 470×350×750
Масса, кг, не более: - хроматограф комплекса исполнение 1 - хроматограф комплекса исполнение 2 - МСД	48 48 60
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность при 25 °С, %, не более - атмосферное давление, кПа	от 10 до 35 80 от 84 до 106,7
Средний срок службы комплекса, лет, не менее Наработка на отказ комплекса, час, не менее	5 10000

Знак утверждения типа

наносится методом лазерной гравировки на табличку, устанавливаемую в верхней задней части хроматографа, типографским способом на титульные листы эксплуатационной документации в верхней части листа над наименованием документа.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки определяется заказом потребителя из составных частей комплекса, приведенных в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
1	2	3
Хроматограф «Хроматэк - Кристалл 5000» исполнение 1	214.2.840.039	1
Хроматограф «Хроматэк - Кристалл 5000» исполнение 2	214.2.840.039-01	1
Комплект ЗИП (Согласно формуляра 214.2.840.043ФО)	-	1
Блок фильтров	214.5.884.012	по заказу
Программное обеспечение «Хроматэк Аналитик» (на компьютерных носителях информации)	214.00045-51	1
Персональный компьютер	-	по заказу
Упаковка	-	1
Сменные части хроматографа		
Детекторы		
Детектор ДТП	-	по заказу
Детектор ФИД	-	по заказу
Детектор ЭЗД	-	по заказу
Детектор ПИД	-	по заказу
Детектор ПФД	-	по заказу
Детектор ТИД	-	по заказу

Продолжение таблицы 4

1	2	3
Мультидетектор ПИД1/ПИД2/ПФД/ЭЗД	-	по заказу
Мультидетектор ПИД/ПФД/ЭЗД	-	по заказу
Мультидетектор ЭЗД/ТИД	-	по заказу
Мультидетектор ЭЗД/ПИД	-	по заказу
Детектор масс-спектрометрический	-	по заказу
Детектор ДТХ	-	по заказу
Детектор ПРД	-	по заказу
Детектор ГИД	-	по заказу
Испарители		
Испаритель капиллярный	-	по заказу
Испаритель насадочный	-	по заказу
Испаритель программируемый	-	по заказу
Сервисные устройства		
Дозатор автоматический жидкостный ДАЖ-2М	-	по заказу
Дозатор автоматический газовый ДАГ-1М	-	по заказу
Дозатор равновесного пара	-	по заказу
Кран 6-ти портовый	-	по заказу
Кран 10-ти портовый	-	по заказу
Вакуумный дегазатор	-	по заказу
Кран-дозатор сжиженных газов	-	по заказу
Испаритель пиролизический	-	по заказу
Инжектор бесшприцевого ввода	-	по заказу
Термодесорбер ТДС-1	-	по заказу
Переключатель колонок	-	по заказу
Компрессор	-	по заказу
Генератор водорода	-	по заказу
Устройство для достижения равновесия	-	по заказу
Устройство регенерации фильтров	-	по заказу
Ведомость эксплуатационных документов и документы согласно 214.2.840.043ВЭ	214.2.840.043ВЭ	1
Методика поверки	214.2.840.043-03Д	1

Поверка

осуществляется по документу 214.2.840.043-03Д «Инструкция. Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000». Методика поверки», утвержденному ФБУ «Марийский ЦСМ» 15.12.2017 г.

Основные средства поверки:

- СО состава искусственной газовой смеси в азоте (N₂-Ю-1) ГСО 10506-2014 (пропан в азоте);
- СО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов (ИП-М-2) ГСО 10532-2014 (метан в гелии);
- СО состава искусственной газовой смеси в азоте (N₂-Ю-1) ГСО 10506-2014 (водород в азоте);
- СО состава бензола ГСО 7141-95;
- СО состава пестицида фенитрофена ГСО 7415-97;
- СО состава пестицида гамма-ГХЦГ (линдана) ГСО 8890-2007;
- СО состава пестицида гексахлорбензола ГСО 9106-2008.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) в формуляр.

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в эксплуатационном документе

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам аппаратно-программным для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк - Кристалл 5000»

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

ТУ 9443-004-12908609-99 Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000». Технические условия

Изготовитель

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Республике Марий Эл» (ФБУ «Марийский ЦСМ»)

Аттестат аккредитации ФБУ «Марийский ЦСМ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30118-11 от 16.02.2017 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.