



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

7162

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

1 декабря 2014 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения Научно-технической комиссии по метрологии (№ 05-11 от 26.05.2011 г.) утвержден тип средств измерений

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

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

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 1757 11** и допущен к применению в Республике Беларусь с 24 сентября 2002 г.

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

Заместитель Председателя комитета

С.А. Ивлев
С.А. Ивлев

1 июня 2011 г.

НТК по метрологии Госстандарта

№ 05-2011

26 МАЙ 2011

секретарь НТК *Мелев*



Продлен до " _____ 20__ г.

Подлежит публикации
в открытой печати

Руководитель ТИРСИ ФГУП «ВНИИМС»



В.Н. Яншин

2009 г.

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 18482-09 Взамен № 18482-08
---	--

Выпускаются по ТУ 9443-004-12908609-99.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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.

Комплексы могут применяться при охране объектов окружающей среды, в пищевой, химической, нефтехимической и других отраслях промышленности.

Комплексы могут использоваться в контролирующих системах коммерческого учета в сфере распространения государственного метрологического контроля и надзора.

ОПИСАНИЕ

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; программное обеспечение; методики анализов на алкоголь, наркотических средств, психотропных и других веществ, записанные на гибком магнитном носителе (дискете), на жестком диске компьютера или на других носителях информации.

Хроматограф комплекса имеет выход на стандартные самопишущие потенциометры со шкалой 10 мВ, интерфейсы RS-232, USB, Ethernet 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);
- 7) масс-спектрометрический (МСД);
- 8) термохимический (ДТХ).
- 9) пульсирующий разрядный (ПРД);
- 10) гелиевый ионизационный (ГИД).

Управление режимами работы и измерение сигналов осуществляется при помощи встроенного контроллера хроматографа с 24 – разрядным АЦП и компьютера. Компьютер и программное обеспечение позволяют производить самодиагностику комплекса, обработку выходной информации, идентификацию и автоматический расчет анализируемых соединений. К контроллеру хроматографа может быть подключена энергонезависимая память, которая служит для сохранения данных анализа при работе без компьютера (при работе с компьютером данные дублируются на CF), предотвращает потери данных из-за сбоя в процессе их передачи с хроматографа на компьютер.

Один компьютер может одновременно работать с несколькими (в зависимости от количества COM, 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" - исполнение 1;
- 2) "Хроматэк - Кристалл 5000" - исполнение 2.

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

Хроматограф "Хроматэк - Кристалл 5000" исполнение 2 встроенной панели управления не имеет, но имеется возможность подключения выносной панели управления.

- Программное обеспечение комплекса имеет следующие возможности:
- настраиваемый вид меню и панели инструментов, а также отображения графиков и таблиц;
 - запись и графическое представление более 150 параметров диагностической информации;
 - автоматическое выявление и идентификацию хроматографических пиков с возможностью их ручной разметки;
 - использовать события интегрирования для тонкой настройки алгоритма выявления пиков на хроматограмме;
 - экспорт/импорт данных в различные форматы: Word, Excel, XML и др.;
 - возможность добавления новых операций обработки данных, позволяющая пользователям самостоятельно реализовать свои специфические расчеты и отчеты; выполнение статистических расчетов в ходе градуировки по ISO8466;
 - проводить идентификацию с использованием реперных компонентов, обеспечивающую надежные результаты в условиях изменения свойств колонки;
 - выполнять многоточечную градуировку с использованием как линейных, так и нелинейных градуировочных зависимостей;
 - проводить операции над хроматограммами и визуально сравнивать их на одном графике;
 - содержит пошаговое руководство представляющее в сжатом виде основные этапы работы;
 - существует раздел программного обеспечения, включающий набор стандартных процедур при поверке комплекса.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала детекторов, не более:	
пламенно-ионизационный детектор (ПИД)	2×10^{-14} А
электрозахватный детектор (ЭЗД)	1×10^{-12} А
детектор по теплопроводности (ДТП)	1×10^{-7} В
фотоионизационный детектор (ФИД)	1×10^{-13} А
пламенно-фотометрический детектор (ПФД)	2×10^{-11} А
термоионный детектор (ТИД)	2×10^{-13} А
термохимический детектор (ДТХ)	6×10^{-6} В
пульсирующий разрядный детектор (ПРД)	$1,2 \times 10^{-4}$ В
гелиевый ионизационный детектор (ГИД)	$1,3 \times 10^{-11}$ А
Предел детектирования, не более:	
ПИД	2×10^{-12} г/с по гептану;
ЭЗД	3×10^{-14} г/с по линдану;
ДТП	2×10^{-9} г/мл по гептану;
ФИД	$2,5 \times 10^{-13}$ г/с по бензолу;
ПФД-Р	2×10^{-13} гР/с по фосфору в метафосе;
ПФД-S	1×10^{-12} гS/с по сере в метафосе;
ТИД	2×10^{-14} гР/с по фосфору в метафосе;

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

Тип комплексов аппаратно-программных для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000" утверждены с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечены при производстве и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2009/04091.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ЗАО Специальное конструкторское бюро "Хроматэк", 424000, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, д. 94,
Тел./факс. 8-8362-685916, 685969
<http://www.chromatec.ru>

Генеральный директор ЗАО СКБ "Хроматэк"



В.Ф. Загайнов