



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

4135

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

1 апреля 2011 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения
Научно-технической комиссии по метрологии (№ 08-06 от 31 августа 2006 г.)
утвержден тип

**Комплексы аппаратно-программные 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 06** и допущен к применению в Республике
Беларусь с 24 сентября 2002 г.

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

Председатель комитета

В.Н. Корешков

31 августа 2006 г.



Продлен до " _____ " _____ 20__ г.

№ 08-06 от 31.08.06

Султанов

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМС»



В.Н. Яншин
2006 г.

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 18482-06 Взамен № 18482-99
--	--

Выпускаются по ТУ 9443-004-12908609-05.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы аппаратно-программный 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 комплекса - 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, в режиме линейного программирования температуры 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 токсических 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 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);
- 7) масс-спектрометрический (МСД);
- 8) термохимический детектор (ДТХ)

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, 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)	2.10^{-14} А;
электрозахватный детектор (ЭЗД)	1.10^{-12} А;
детектор по теплопроводности (ДТП)	2.10^{-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

Предел детектирования, не более:	
ПИД ЭЗД ДТП ФИД ПФД-Р ПФД-S ТИД ДТХ Отношение сигнал - шум МСД, не менее	$3 \cdot 10^{-12}$ г/с по гептану; $3,5 \cdot 10^{-14}$ г/с по линдану; $3 \cdot 10^{-9}$ г/мл по гептану; $5 \cdot 10^{-13}$ г/с по бензолу; $1 \cdot 10^{-12}$ г/с по фосфору в метафосе; $4 \cdot 10^{-12}$ г/с по сере в метафосе; $3 \cdot 10^{-14}$ г/с по фосфору в метафосе; $8 \cdot 10^{-10}$ г/мл по водороду S/N 75:1 при вводе $1 \cdot 10^{-12}$ 12 г октафторнафталина (или гексахлорбензола)
Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала хроматографа (высота, площадь и время удерживания пика), %, не более:	
ПИД ЭЗД ДТП ФИД ПФД ТИД ДТХ МСД (время удержания, площадь пика)	 2 4 2 5 6 4 2 6
Значение изменения выходного сигнала хроматографа за цикл измерений 48 ч, %, не более:	
ПИД ЭЗД ДТП ФИД ПФД ТИД ДТХ МСД (за 8 часов)	 ± 5 ± 10 ± 5 ± 10 ± 10 ± 10 ± 10 ± 5
Значение относительного изменения выходного сигнала хроматографа (высота, площадь и время удерживания пика) при изменении напряжении питания на 10 В, %, не более	
± 5	
Диапазон рабочих температур термостата:	
- колонок, °С	50÷400
- испарителей, °С	100÷400
- детекторов, °С	50÷400
Отклонение среднего установившегося значения температуры термостатов от заданного значения, %	
$\pm 1,5$	

Программирование температуры термостата колонок осуществляется по линейному закону со скоростью, °С/мин	0,1÷35
Максимальная потребляемая мощность без персонального компьютера и МСД, кВт · А, не более: Хроматэк - Кристалл 5000-1 Хроматэк - Кристалл 5000-2	1,5 1,0
Масса хроматографа без персонального компьютера и МСД, кг, не более: Хроматэк - Кристалл 5000-1 Хроматэк - Кристалл 5000-2	42 38
Габаритные размеры хроматографа (ширина, глубина, высота), мм, не более: Хроматэк - Кристалл 5000-1 Хроматэк - Кристалл 5000-2	600x590x540 520x590x540

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки формируется по заказу потребителя:

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

ПОВЕРКА

Поверка комплекса производится в соответствии с инструкцией 214.2.840.043Д "Методика поверки", согласованной ВНИИМС в 2005 г.

Поверка осуществляется по стандартным образцам - гептан ГОСТ 25828-83 (99,85%); паратионметил (метафос) ГСО 7888-2001 (99,40 %); бензол ГСО 7141-95 (99,92 %); линдан ГСО 7889-2001 (99,50 %); гексан "ХЧ" (99,00 %) ТУ 6-09-4521-84; октан "ХЧ" (99,80 %) ТУ 6-09-661-76;

октафторнафталин GS/MS TEST KIT OFN & BZPH P/N KIT: 120150-TEST Kit No: 28971-86E или GS/MS TEST KIT 8500-5441; гексахлорбензол ГСО 7495-98 (99,8 %).

Поверочная проба ГСО 3911-87, объемная доля водорода в азоте 0,9-1,4%

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.
Тел/факс: (8362) 128915; 630501
E-mail: chromatec@mari-el.ru

Генеральный директор СКБ "Хроматэк"



В.Ф. Загайнов.