

Подлежит публикации  
в открытой печати



СОГЛАСОВАНО  
директора ФГУП ВНИИМС  
директора ГИИ СИ

В.Н. Яншин

2004 г.

Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 18482-39 Взамен
---	---

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

### 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 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), 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, 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.

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

Хроматэк - Кристалл 5000-2	0,6
Масса хроматографа без персонального компьютера и МСД, кг, не более	
Хроматэк - Кристалл 5000-1	32
Хроматэк - Кристалл 5000-2	25
Габаритные размеры хроматографа (ширина, глубина, высота), мм, не более	
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 инструкцией 214.2.840.043Д "Методика поверки", согласованной ВНИИМС 09.1999 г.

Поверка осуществляется по стандартным образцам - гептан ГОСТ 25828-83; паратион-метил (метафос) ГСО 7888-2001 ; бензол ГСО 7141-95 ; линдан ГСО 7889-2001; гексан "ХЧ" ТУ 6-09-4521-84; октан "ХЧ" ТУ 6-09-661-76. 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

Тип комплексов аппаратно-программных для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк - Кристалл 5000" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, включен в действующую поверочную схему и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

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.