

Регистрационный № 97788-26

Лист № 1
Всего листов 11

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы аналитические газовые Кристаллюкс-4000МЕД

Назначение средства измерений

Хроматографы аналитические газовые Кристаллюкс-4000МЕД (далее – хроматографы) предназначены для качественного и количественного определения химических и (или) биологических маркеров в тканях человека и биологических жидкостях посредством измерения содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, в жидких и твердых веществах и материалах с целью проведения медицинских исследований *in vitro*.

Описание средства измерений

Принцип действия хроматографов основан на разделении анализируемой пробы на компоненты в хроматографических колонках вследствие различного распределения компонентов пробы между неподвижной фазой и подвижной фазой – газом-носителем с последующей регистрацией аналитического сигнала от компонента с помощью детектора.

Хроматографы представляют собой аналитический блок в виде моноблока со средним или большим термостатом колонок, на котором установлен аналитический модуль с детекторами, инжекторами, дозирующими устройствами, хроматографическими колонками. В состав хроматографа входят также персональный компьютер, программное обеспечение для обработки хроматографической информации.

Хроматографы комплектуются набором детекторов: пламенно-ионизационный детектор (ПИД), пламенно-ионизационный детектор с повышенной чувствительностью (ПИД-ПЧ), детектор по теплопроводности (ДТП), масс-спектрометрический детектор (МСД) или их комбинации.

Общий вид хроматографов без детектора МСД и с детектором МСД представлен на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 – Общий вид хроматографа аналитического газового Кристаллюкс-4000МЕД без детектора МСД



Рисунок 2 – Общий вид хроматографа аналитического газового Кристаллюкс-4000МЕД с детектором МСД

Знак утверждения типа и заводской номер в виде цифрового обозначения наносятся типографским способом на табличку, расположенную на задней панели аналитического блока хроматографа.

Пломбирование хроматографа проводится с помощью наклейки, нанесенной на корпус прибора.

Место нахождения таблички со знаком утверждения типа, заводским номером и место пломбирования хроматографа представлены на рисунке 3.

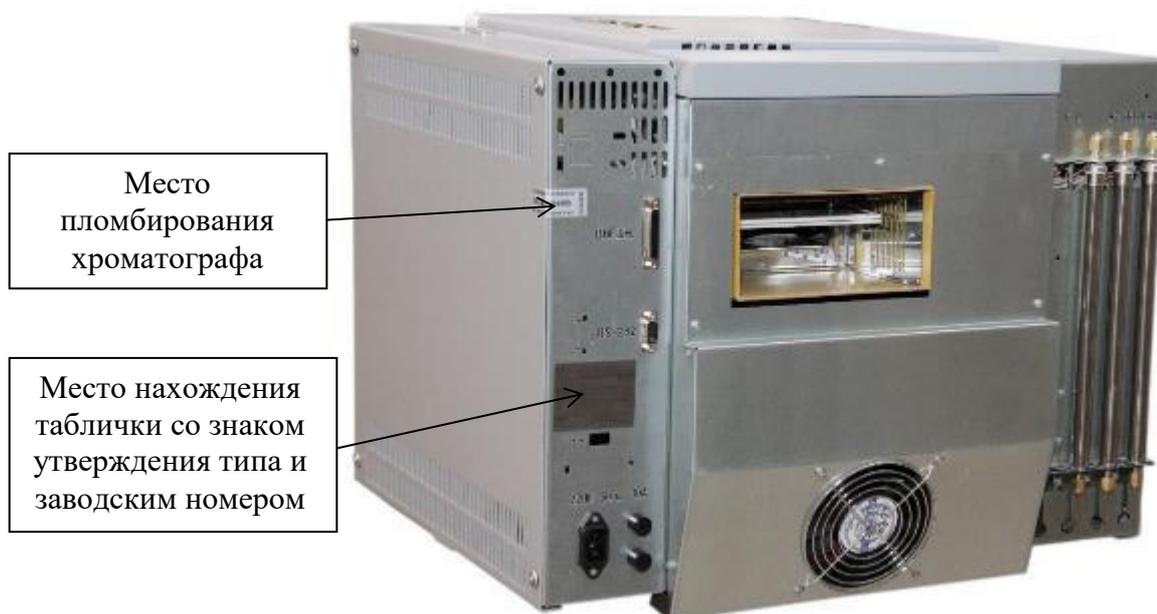


Рисунок 3 – Место нахождения таблички со знаком утверждения типа, заводским номером и место пломбирования хроматографа

Место нанесения знака утверждения типа и место нанесения заводского номера указаны на рисунке 4.



Рисунок 4 – Место нанесения знака утверждения типа и место нанесения заводского номера

Нанесение знака поверки на хроматографы не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение, входящее в состав хроматографа, позволяет устанавливать и контролировать режимные параметры хроматографа, отслеживать выполнение анализа, обрабатывать экспериментальные данные. В программном обеспечении применены следующие способы защиты: защита от несанкционированного распространения электронным ключом, защита от несанкционированного использования с помощью разграничения прав доступа пользователей, защита от аппаратных и программных ошибок с помощью журнала событий, защита от введения заведомо неверных данных, защита целостности и подлинности программного обеспечения (алгоритмы хэш-кода). Уровень защиты программного обеспечения «Высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения хроматографов учтено при нормировании метрологических характеристик. Идентификационные данные программного обеспечения хроматографа приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование программного обеспечения	NetChromProc.dll
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	1.2.1.1
Цифровой идентификатор программного обеспечения	da232b2b979bb908fab85b6925117688

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала детектора, А, не более ПВД ПВД-ПЧ	2,0·10 ⁻¹⁴ 1,0·10 ⁻¹⁴
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала детектора, В, не более ДТП	1,0·10 ⁻⁷
Дрейф нулевого сигнала детектора, А/ч, не более ПВД, ПВД-ПЧ	4,0·10 ⁻¹³
Дрейф нулевого сигнала детектора, В/ч, не более ДТП	1,0·10 ⁻⁵
Предел детектирования, г/мл, не более ДТП по углеводородам	8,0·10 ⁻¹⁰
Предел детектирования, г/с, не более ПВД по углероду в углеводородах (гептане, пропане и др.) ПВД-ПЧ по углероду в углеводородах (гептане, пропане и др.)	2,0·10 ⁻¹² 9,0·10 ⁻¹³
Отношение сигнал/шум МСД по гексахлорбензолу, не менее МСД	1500:1
Относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) выходного сигнала хроматографа (время удерживания пика) при ручном вводе пробы, %, не более ПВД, ПВД-ПЧ, ДТП, МСД	2
Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (время удерживания пика) при автоматическом вводе жидких проб, %, не более ПВД, ПВД-ПЧ, ДТП МСД	0,1 0,4

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (площадь пика) при ручном вводе пробы, %, не более ПИД, ПИД-ПЧ, ДТП МСД	2 5
Относительное СКО выходного сигнала хроматографа (площадь пика) при автоматическом вводе жидких проб, %, не более ПИД, ПИД-ПЧ, ДТП МСД	1 4
Относительное изменение выходного сигнала хроматографа (площадь и время удерживания пиков) за 8 ч непрерывной работы при фиксированной концентрации контрольного вещества, %, не более ПИД, ПИД-ПЧ, ДТП, МСД	± 5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	от 207 до 253 от 49,6 до 50,4
Потребляемая мощность, кВт·А, не более	1
Габаритные размеры хроматографа без сервисных устройств, упаковки и МСД, мм, не более	
- высота	460
- ширина	540
- длина	490
Масса хроматографа без сервисных устройств, упаковки и МСД, кг, не более	39
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 80 от 84,0 до 106,7

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет, не менее	8
Средняя наработка на отказ одного канала формирования сигнала аналитической информации хроматографа (без сервисных устройств), ч, не менее	10000

Знак утверждения типа

наносится на табличку, расположенную на задней части хроматографа, и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Обозначение	Наименование	Количество	Примечание
Обязательная комплектация			
Кристаллюкс-4000МЕД	Хроматограф аналитический газовый	1 шт.	
-	Программа обработки хроматографической информации «NetChrom» на USB-накопителе с электронным ключом защиты	1 шт.	
-	Интерфейсный кабель, длина 3 м	1 шт.	Разъемы DB-9
-	Помехозащищенный сетевой кабель, длина 1,8 м	1 шт.	Разъем Евровилка Schuko – C13, сечение 3 × 0,75 мм ² , максимальный ток 10 А
МКУБ.415933.001	Комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей (Комплект ЗИП)	1 шт.	
МКУБ.415338.032-01РЭ	Руководство по эксплуатации	1 экз.	
МКУБ.00017-05И	Руководство пользователя ПО NetChrom на USB носителе	1 шт.	
-	Методика поверки	1 экз.	
-	Масс-спектрометрический детектор с форвакуумным насосом	1 шт.	По заказу потребителя
-	Пламенно-ионизационный детектор	не более 3 шт.	По заказу потребителя
-	Пламенно-ионизационный детектор с повышенной чувствительностью	не более 3 шт.	По заказу потребителя
-	Детектор по теплопроводности	не более 3 шт.	По заказу потребителя
-	Колонка хроматографическая насадочная	не более 3 шт.	По заказу потребителя
-	Колонка хроматографическая капиллярная	не более 3 шт.	По заказу потребителя
-	Дозатор автоматический жидкостный серии «ДАЖ»	не более 2 шт.	По заказу потребителя

Продолжение таблицы 5

Обозначение	Наименование	Количество	Примечание
-	Автоматический дозатор жидких проб серии «НТ3000»	1 шт.	По заказу потребителя
-	Автоматический дозатор проб равновесного пара серии «НТ2000»	1 шт.	По заказу потребителя
-	Дозатор равновесного пара «ДРП-10»	1 шт.	По заказу потребителя
-	Генератор водорода серии «ГВ»	1 шт.	По заказу потребителя
-	Компрессор воздуха серии «КОВ»	1 шт.	По заказу потребителя
-	Генератор чистого азота серии «ГЧА»	1 шт.	По заказу потребителя
-	Фильтр каталитической очистки газа-носителя	1 шт.	По заказу потребителя
-	Фильтр каталитической очистки воздуха	1 шт.	По заказу потребителя
-	Фильтр каталитической очистки газа-носителя и воздуха	1 шт.	По заказу потребителя
-	Встроенный полнофункциональный сенсорный дисплей	1 шт.	По заказу потребителя
Комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей (Комплект ЗИП)			
МЕТ4.060.007	Набор ключей	1 шт.	
МЕТ6.433.001	Заглушка	1 шт.	Заглушка штуцера М8х1
МЕТ6.453.002	Тройник	1 шт.	Тройник для соединения 3-х трубопроводов ø3 (М8х1)
МЕТ6.453.005	Тройник	1 шт.	Тройник для подключения 2-х трубопроводов ø3 в штуцер М8х1
МЕТ6.454.006	Пневмосопротивление	1 шт.	Пневмосопротивление М8х1
МЕТ6.457.016	Трубопровод	3 шт.	Трубопровод ø3 фторопластовый в сборе с гайками и муфтами
МЕТ8.220.001	Втулка уплотнительная	5 шт.	Втулка резиновая для уплотнения трубопроводов ø1,6 в штуцер М8х1

Продолжение таблицы 5

Обозначение	Наименование	Количество	Примечание
МЕТ8.220.002	Втулка уплотнительная	30 шт.	Втулка резиновая для уплотнения трубопроводов $\varnothing 3$ в штуцер М8х1
МЕТ8.223.092	Втулка	2 шт.	Втулка конусная для уплотнения насадочной колонки уплотнительной втулкой МЕТ8.658.022
МЕТ8.223.098	Втулка	2 шт.	Втулка-ограничитель уплотнительной втулки МЕТ8.658.022
МЕТ8.383.061	Спираль	1 шт.	Инструмент для извлечения ваты из лайнера
МЕТ8.632.006	Заглушка	1 шт.	Заглушка трубопровода $\varnothing 3$
МЕТ8.632.015	Заглушка	2 шт.	Заглушка штуцера под насадочную колонку
МЕТ8.658.012	Втулка уплотнительная	10 шт.	Втулка из граффлекса для уплотнения капиллярной колонки
МЕТ8.658.022	Втулка уплотнительная	10 шт.	Втулка из граффлекса для уплотнения насадочной колонки
МЕТ8.930.057	Гайка	2 шт.	Гайка М6х0.75 для подключения капиллярной колонки
МЕТ8.930.071	Гайка	2 шт.	Гайка М12х0.75 для подключения насадочной колонки
МЕТ8.949.001	Втулка	2 шт.	Стакан для установки уплотнительной втулки из граффлекса МЕТ8.658.012 для подключения капиллярной колонки
МКУБ.305369.008	Игла	1 шт.	Инструмент для извлечения мелких деталей из испарителя и детектора
МКУБ.413211.005-01	Регулятор расхода РРГ-33-0,25	1 шт.	
МКУБ.418319.141	Байпас	2 шт.	
МКУБ.711111.019	Прокладка	20 шт.	Прокладка фторопластовая (D=10)

Продолжение таблицы 5

Обозначение	Наименование	Количество	Примечание
МКУБ.711111.020	Септа	50 шт.	Уплотнения узла ввода пробы испарителя
МКУБ.713131.007	Втулка	1 шт.	Втулка для центрирования иглы шприца
МКУБ.713351.033	Сплит	1 шт.	Втулка капиллярного испарителя (для МСД) для формирования потока сброса пробы
МКУБ.711144.069	Сплит	1 шт.	Втулка капиллярного испарителя для формирования потока сброса пробы
МКУБ.715141.148	Лайнер	2 шт.	Лайнер для капиллярного испарителя L=113
МКУБ.715141.387	Лайнер	2 шт.	Лайнер для насадочного испарителя L=113
МКУБ.715141.833	Лайнер	2 шт.	Лайнер для капиллярного испарителя укороченный (для МСД) L=110
МКУБ.715553.096	Штуцер	2 шт.	Штуцер для подключения насадочной колонки к детектору или испарителю (M10x1-M12x0.75)
МКУБ.715553.132	Штуцер	2 шт.	Штуцер для подключения капиллярной колонки к испарителю (M10x1-M6x0.75)
МКУБ.715553.403	Штуцер	2 шт.	Штуцер для подключения капиллярной колонки к детектору (M10x1-M6x0.75)
МКУБ.758425.001	Гайка	6 шт.	Гайка уплотнения трубопроводов $\varnothing 3$ (M8x1)
-	Ключ 1/4"	1 шт.	Только в комплектации с МСД

Продолжение таблицы 5

Обозначение	Наименование	Количество	Примечание
005-008-19 ГОСТ 9833-73 (ВА-13Д)	Кольцо резиновое уплотнительное круглого сечения	5 шт.	Уплотнение лайнера испарителя
ВП-1-1В-1А АГО.481.303 ТУ	Вставка плавкая	2 шт.	Предохранитель
ВП-2Б-1В-10А АГО.481.304 ТУ	Вставка плавкая	2 шт.	Предохранитель
МКУБ.418319.193	Свеча	1 шт.	Свеча поджига пламенного детектора
-	Набор отверток	1 шт.	Набор отверток PH1, PH2, SL5, SL6
-	Пинцет	1 шт.	Пинцет технический для небольших предметов
А.3.01.10кп.016. ГОСТ ISO 7092-2016	Шайба	10 шт.	Используется совместно с уплотнительными втулками MET8.220.002
Ф-4 МБ 3,0x1,0x1,0 ТУ6-05-041-769-85	Трубка, 8м	1 шт.	Трубка фторопластовая
М1 3x0,5xБТ УН ГОСТ 11383-2016	Трубка медная, 2м	1 шт.	Трубка медная

Сведения о методиках (методах) измерений

применение хроматографов в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений осуществляется в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 28 декабря 2024 г. № 3158 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах»;

Приказ Росстандарта от 31 декабря 2020 г. № 2315 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах»;

МКУБ.415338.032ТУ «Хроматограф аналитический газовый Кристаллюкс-4000МЕД. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «Мета-хром»

(ООО «НПФ «Мета-хром»)

ИНН 1215046110

Юридический адрес: 424028, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Баумана, д. 100

Телефон: (8362) 42-49-97, 42-22-66

Веб-сайт: www.meta-chrom.ru

E-mail: m_chrom@mari-el.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «Мета-хром»

(ООО «НПФ «Мета-хром»)

ИНН 1215046110

Адрес: 424028, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Баумана, д. 100

Телефон: (8362) 42-49-97, 42-22-66

Веб-сайт: www.meta-chrom.ru

E-mail: m_chrom@mari-el.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Республике Марий Эл»

Адрес: 424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Соловьева, д. 3

Телефон: (8362) 41-20-18, (41-16-94)

Веб-сайт: www.maricsm.ru

E-mail: metr@maricsm.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц 30118-11

