

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Детекторы радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova

Назначение средства измерений

Детекторы радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova (далее – GABI Nova) предназначены для измерений относительного изменения активности гамма-излучающих радионуклидов в растворе (элюате) на выходе из хроматографической колонки при проверке радиохимической чистоты радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) и для измерений активности ^{137}Cs в точечных источниках.

Описание средства измерений

Принцип работы GABI Nova основан на поглощении энергии гамма-квантов в детекторе и преобразовании поглощенной энергии в электрические импульсы, регистрируемые электронными устройствами. Распределение числа зарегистрированных импульсов во времени записывается в виде хроматограммы. Площадь хроматографического пика, определяемая как сумма импульсов в пике выходного сигнала, пропорциональна активности радионуклидов в элюате, прошедшем через проточную ячейку за время измерений.

GABI Nova представляет собой стационарный прибор, в состав которого входят блок детектирования, электронный блок и свинцовая защита. Блок детектирования состоит из сцинтилляционного детектора колодезного типа с кристаллом NaI(Tl) с размерами 2x2", фотоумножителя и проточной ячейки, подключаемой к системе ВЭЖХ. Стандартные проточные ячейки изготавливаются из политетрафторэтилена (тефлона) и имеют эффективный объем от 5 мкл до 250 мкл. Эффективным объемом ячейки является объем части проточной ячейки, которая располагается в колодце детектора. Использование детектора колодезного типа обеспечивает близкую к 4π геометрию измерений. Разборная защита из цельных свинцовых колец экранирует детектор с проточной ячейкой от внешнего ионизирующего излучения. В нижнем кольце свинцовой защиты предусмотрены два отверстия для вывода проточной ячейки при подключении к системе ВЭЖХ.

Основными компонентами электронного блока являются: источник питания, источник высоковольтного напряжения, центральный процессор, усилитель, дискриминатор.

Электронный блок выполнен в трех вариантах корпуса: Standalone, Agilent-Compatible, Shimadzu-Compatible, форма которых разработана в соответствии с формами корпусов хроматографов для создания единых эргономичных систем.

Для управления работой GABI Nova используется программное обеспечение (далее – ПО) «GABI Control», установленное на персональный компьютер (далее – ПК).

Пломбирование GABI Nova не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на GABI Nova не предусмотрено.

Идентификация GABI Nova осуществляется по заводским номерам электронного блока и блока детектирования в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр. Заводской номер наносится трафаретным методом на пластиковые таблички, расположенные на боковой панели электронного блока и на верхней части корпуса детектора. Формат нанесения заводских номеров: XYZWE, где X, Y, Z, W, E – цифры от 0 до 9. Заводские номера электронного блока и блока детектирования указываются в паспорте GABI Nova.

Общий вид GABI Nova с указанием мест нанесения заводских номеров электронного блока и блока детектирования представлен на рисунке 1.

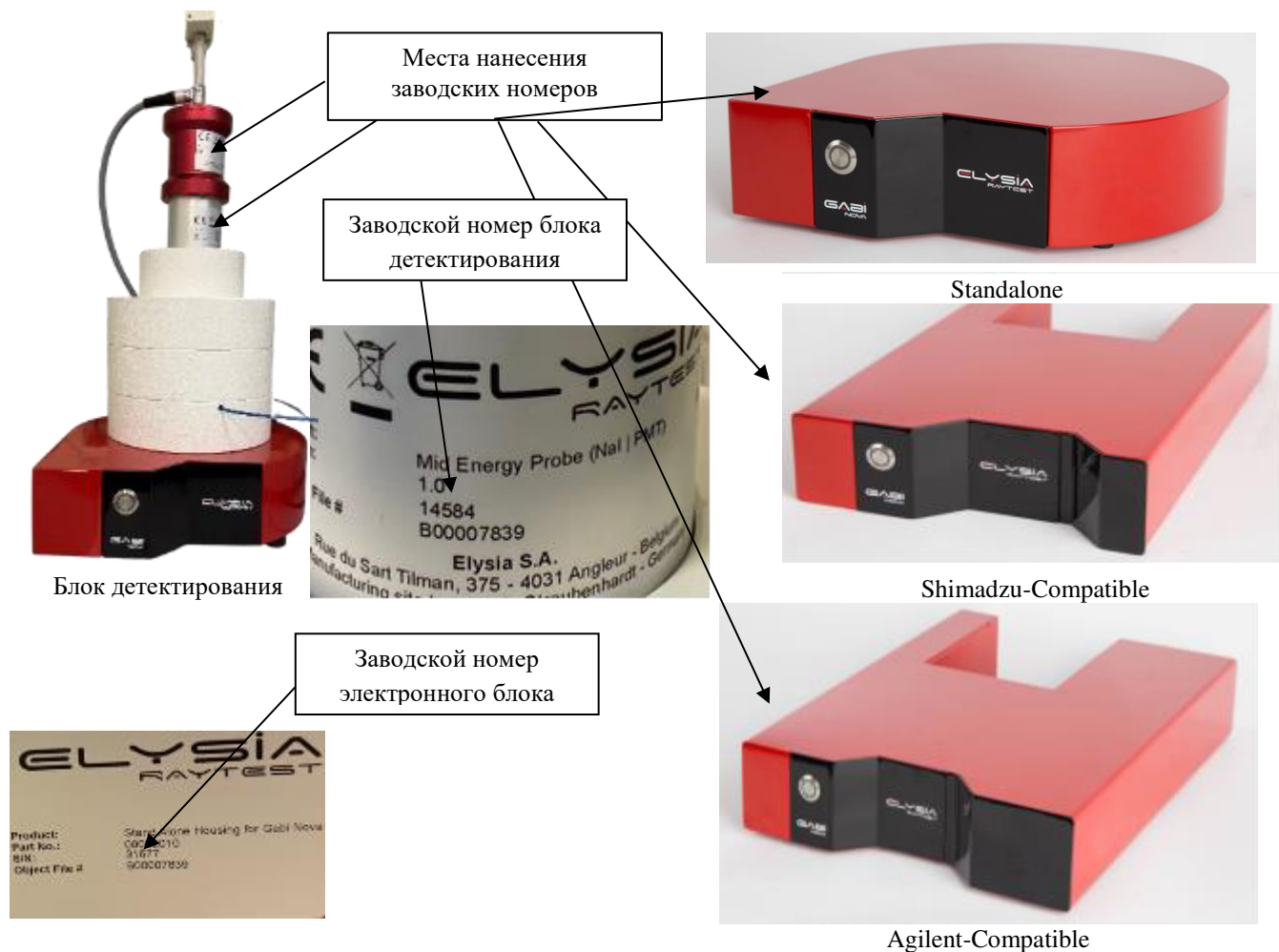


Рисунок 1 – Общий вид GABI Nova с указанием мест нанесения заводских номеров

Программное обеспечение

Для управления работой GABI Nova используется прикладное ПО «GABI Control», устанавливаемое на ПК. Основное назначение прикладного ПО «GABI Control» – настройка, проверка работоспособности, получение и обработка данных.

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

В соответствии с Р 50.2.077-2014 уровень защиты ПО «GABI Control» от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний».

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	GABI Control
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.X.Y ¹⁾
¹⁾ 1 – метрологически значимая часть, «X», «Y» принимают значения от 0 до 9	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики GABI Nova

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений активности ¹³⁷ Cs в точечных источниках*, Бк	от 10 ³ до 10 ⁴
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений активности ¹³⁷ Cs в точечных источниках*, %	±10
Чувствительность детектора к гамма-излучению ¹³⁷ Cs*, Бк ⁻¹ ·с ⁻¹ , не менее	0,10
* Для точечного источника ¹³⁷ Cs, расположенного на торце детектора	

Таблица 3 – Основные технические характеристики GABI Nova

Наименование характеристики	Значение
Диапазон энергии регистрируемого гамма-излучения, кэВ	от 60 до 1300
Время установления рабочего режима, мин, не более	60
Нестабильность показаний за 8 ч непрерывной работы, %	±2
Напряжение питания прибора, В	220 ⁺²² ₋₃₃
Частота переменного тока, Гц	50±3
Потребляемая мощность, В·А, не более	35
Масса, кг, не более	1 2,8 50
- блок детектирования	
- электронный блок	
- свинцовая защита	

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более:	
блок детектирования	
- диаметр	82
- высота	270
электронный блок	
Standalone	
- длина	278
- ширина	266
- высота	84
Agilent-Compatible	
- длина	440
- ширина	325
- высота	84
Shimadzu-Compatible	
- длина	420
- ширина	260
- высота	84
свинцовая защита	
- диаметр	185
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +25
- атмосферное давление, кПа	от 86 до 106,7
- относительная влажность воздуха, %, не более	80

Таблица 4 – Показатели надежности GABI Nova

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	15 000
Срок службы, лет, не менее	10

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации GABI Nova методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность поставки GABI Nova

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Детектор радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova в составе:	GABI Nova	1
Блок детектирования	-	1
Электронный блок	-	1
Свинцовая защита	-	1
Проточная ячейка	-	1*
ПО на USB-носителе	GABI Control	1
Руководство по эксплуатации	Детектор радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova. Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	-	1
* В соответствии со спецификацией заказа		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Операции с прибором» документа «Детектор радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova. Руководство по эксплуатации».

Применение GABI Nova в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений для измерений активности гамма-излучающих радионуклидов осуществляется в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ 4.59-79 Система показателей качества продукции. Средства измерений ионизирующих излучений. Номенклатура показателей;

ГОСТ 27451-87 Средства измерений ионизирующих излучений. Общие технические условия;

ГОСТ 8.033-2023 «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений активности радионуклидов, удельной активности радионуклидов, потока и плотности потока альфа-, бета-частиц и фотонов радионуклидных источников»;

Стандарт предприятия изготовителя Elysia S.A., Бельгия.

Правообладатель

Elysia S.A., Бельгия

Адрес: Ougrée, Rue du Bois Saint-Jean 23, 4102

Телефон: +32 4 243 43 50

Изготовитель

Elysia S.A., Бельгия

Адрес: Ougrée, Rue du Bois Saint-Jean 23, 4102

Телефон: +32 4 243 43 50

Производственная площадка

Elysia-raytest GmbH, Германия

Адрес: Straubenhardt, Benzstraße 4, 75334

Телефон: + 49 7082 9255 0

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

(ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес: 190005, Россия, Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: (812) 251-76-01

Факс: (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.314555