

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «7» июня 2022 г. № 1371

Регистрационный № 85815-22

Лист № 1
Всего листов 7

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Радиометры для тонкослойной и жидкостной хроматографии Scan-RAM

Назначение средства измерений

Радиометры для тонкослойной и жидкостной хроматографии Scan-RAM (далее по тексту - радиометры Scan-RAM) предназначены для измерений распределения активности радионуклида по длине хроматографической полоски при проверке радиохимической чистоты соединений с помощью тонкослойной хроматографии, а также для измерений изменения активности в потоке жидкости (элюата) при проверке радиохимической чистоты соединений с помощью жидкостной хроматографии.

Описание средства измерений

Принцип работы радиометра Scan-RAM основан на передаче энергии заряженных частиц и гамма-квантов рабочему материалу детектора с последующим преобразованием поглощенной энергии в электрический импульс, регистрируемый с помощью электронных устройств.

Применительно к тонкослойной хроматографии (ТСХ) измерения распределения активности базируются на регистрации гамма- или альфа-/бета-излучения детектором со щелевым коллиматором, сканирующим хроматографическую полоску (ХП) с исследуемым меченым препаратом. Детектор с коллиматором равномерно движется над ХП, щель коллиматора расположена перпендикулярно направлению движения и соответственно длинной стороне ХП. Скорость движения коллиматора и расстояние между ХП и входным окном детектора может регулироваться в зависимости от специфики выполняемых измерений. Распределение импульсов по длине ХП записывается в виде хроматограммы. Суммарное число импульсов, зарегистрированных в пике выходного сигнала (площадь хроматографического пика), пропорционально активности радионуклида на сканированном участке ХП.

Применение радиометра Scan-RAM для высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) основано на регистрации детектором гамма- или бета-излучения при протекании элюата с радиоактивными метками через измерительную ячейку. Зависимость зарегистрированных импульсов от времени записывается в виде хроматограммы. Площадь хроматографического пика пропорциональна активности радионуклидов в элюате, протекшем через измерительную ячейку за время измерений этого распределения.

Радиометры Scan-RAM состоят из базового блока, детектирующей системы и персонального компьютера с программным обеспечением Laura.

Доступны версии базового блока Scan-Ram 1A для работы радиометра в режиме только тонкослойной хроматографии, базового блока Scan-Ram 1B для одновременной работы в режиме тонкослойной и жидкостной хроматографии и базового блока Scan-Ram 1C для последовательной (раздельной) работы в режиме тонкослойной или жидкостной хроматографии.

В состав детектирующей системы входят сменные детекторы на основе NaI (PN-FXX-02, PN-FXX-03) для регистрации гамма-излучения и пластикового сцинтиллятора (PN-FXX-06) для регистрации бета-/альфа-излучения. Детекторы на основе NaI вместе с проточной ячейкой устанавливаются в свинцовую защиту в режиме работы жидкостной хроматографии, для сканирования ХП детекторы на основе NaI или пластикового сцинтиллятора устанавливаются над хроматографической полоской с помощью жестко фиксирующего устройства.

Таблица 1 - Сведения о детекторах для детектирующей системы

Наименование характеристики	Тип детектора		
	PN-FXX-02	PN-FXX-03	PN-FXX-06
Напряжение питания, В	600 - 1000	600 - 1000	600 - 1000
Материал детектора	NaI	NaI	Пластиковый сцинтиллятор
Размеры детектора: Диаметр, см Толщина, см	2,5 0,1	2,5 2,5	4,3 0,025
Диаметр ФЭУ, см	3,8	3,8	3,8
Геометрия детектора	2π	2π	2π
Регистрируемое излучение	Гамма-кванты	Гамма-кванты	Бета-частицы Альфа-частицы
Диапазон регистрируемых энергий излучения, МэВ	0,01 - 0,06	0,05 - 1,5	0,03 - 2,0
Габаритные размеры, м, не более диаметр высота	0,05 0,18	0,05 0,18	0,05 0,18
Масса, кг, не более	0,45	0,45	0,45

В качестве проточной измерительной ячейки используется хроматографический капилляр, объем измерительной ячейки регулируется с помощью выбора количества витков капилляра накручиваемого на поставляемую вместе с прибором катушку. С использованием нужного количества витков можно самостоятельно задавать объемы ячейки в интервале 25 - 500 мкл. Проточная ячейка крепится внутри свинцовой защиты со стандартной толщиной 50 мм.

В состав сканирующего устройства входит свинцовый щелевой коллиматор для регистрации гамма-излучения и бета, для регистрации альфа-излучения применяется пластиковый щелевой коллиматор. Ширина щели составляет 3 мм. По запросу доступна поставка коллиматоров с другой толщиной и размерами.

Диапазон сканирования полосок для тонкослойной хроматографии (ТСХ) составляет 200 мм, регулировка положения детектора по высоте задается вручную.

Для управления работой радиометра Scan-RAM применяется программное обеспечение Lauga, установленное на персональный компьютер. Программное обеспечение Lauga представляет собой комплексное программное средство, позволяющее управлять не только любыми радиометрами производства LabLogic, но и модулями хроматографов (при наличии соответствующей опции), образуя единый радиохроматографический комплекс.

Общий вид радиометров Scan-RAM представлен на рисунке 1.

Пломбирование прибора не предусмотрено.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке в случае его оформления.

Серийный номер по принятой нумерации предприятия-изготовителя наносится на самоклеющуюся фирменную табличку, расположенную на задней панели корпуса.

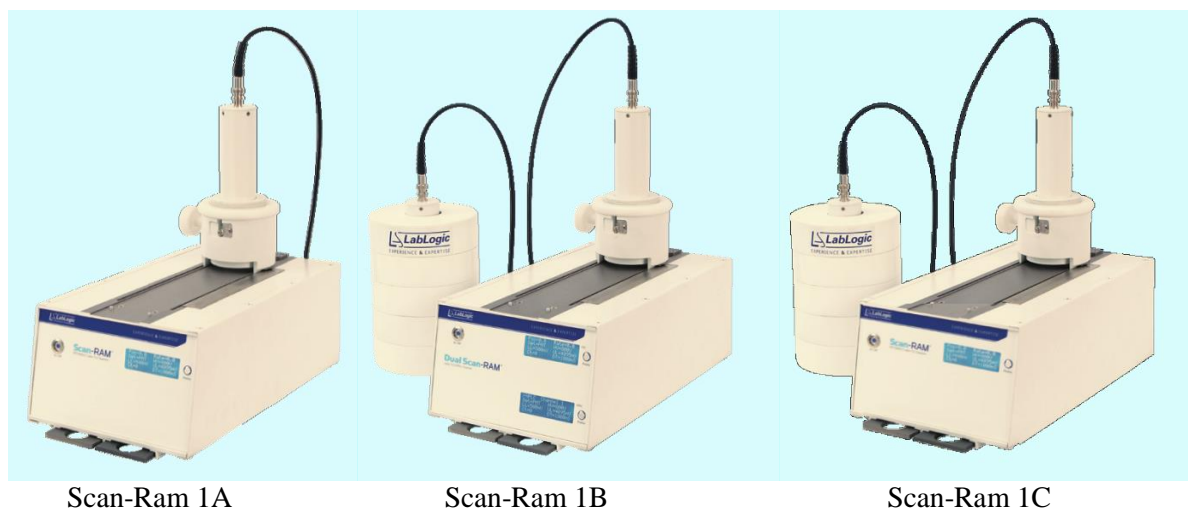


Рисунок 1 – Общий вид радиометров для тонкослойной и жидкостной хроматографии Scan-RAM.

Программное обеспечение

Программное обеспечение Laura устанавливается на персональный компьютер и работает под управлением операционной системы Windows. ПО является автономным и предназначено для настройки, проверки работоспособности, получения и обработки данных. К метрологически значимой части относится все ПО Laura.

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

Уровень защиты программного обеспечения радиометров Scan-RAM от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний», согласно Р 50.2.077-2014.

Таблица 2 – Идентификационные данные метрологически значимого ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значения
Идентификационное наименование ПО	Laura (laura.exe)
Номер версии (идентификационный номер) ПО	6.1.1.20 ¹⁾
Цифровой идентификатор ПО (по MD5)	3e38b2beef8e6bba7aab23a8547f9440 ²⁾

¹⁾ Номер версии не ниже указанного в таблице
²⁾ Контрольная сумма файла относится к указанной в таблице версии программного обеспечения

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики радиометров Scan-RAM

Наименование характеристики	Значение	
	Конфигурация для ВЭЖХ (с защитой)	Конфигурация для ТСХ (с коллиматором)
Чувствительность детектора при регистрации гамма-излучения источника типа ОСГИ на основе ^{137}Cs , $\text{Бк}^{-1}\cdot\text{с}^{-1}$, не менее: - детектор PN-FXX-03	0,03	0,04
Чувствительность детектора при регистрации гамма-излучения источника типа ОСГИ на основе ^{60}Co , $\text{Бк}^{-1}\cdot\text{с}^{-1}$, не менее: - детектор PN-FXX-03	0,04	0,03

Наименование характеристики	Значение	
	Конфигурация для ВЭЖХ (с защитой)	Конфигурация для ТСХ (с коллиматором)
Чувствительность детектора при регистрации гамма-излучения источника типа ОСГИ на основе ^{241}Am , Бк $^{-1}\cdot\text{с}^{-1}$, не менее: - детектор PN-FXX-02 - детектор PN-FXX-03	0,03 0,03	0,03 0,02
Чувствительность детектора PN-FXX-06 при регистрации бета-излучения источника типа 1СО, Бк $^{-1}\cdot\text{с}^{-1}$, не менее:	0,30	0,07
Предел детектирования за 100 секунд, Бк, не более: ^{241}Am (источник типа ОСГИ) - детектор PN-FXX-02 ^{137}Cs (источник типа ОСГИ) - детектор PN-FXX-03 $^{90}\text{Sr}+^{90}\text{Y}$ (источник типа 1СО) - детектор PN-FXX-06	50 300 30	100 500 50
Предел допускаемого относительного СКО выходного сигнала, %: - по площади хроматографического пика, - по положению хроматографического пика	3 -	- 3
Пространственное разрешение ² , мм, не более: - детектор PN-FXX-02 - детектор PN-FXX-03 - детектор PN-FXX-06	-	5 6 5
Пределы допускаемого относительного изменения выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы, %: по площади хроматографического пика по положению хроматографического пика	± 3 -	- ± 3
Время установления рабочего режима, мин, не более	5	
Время непрерывной работы, не менее, ч	8	
¹⁾ Чувствительность определена: - в конфигурации ВЭЖХ при расположении источника на дне свинцовой защиты, - в конфигурации ТСХ при установке источника на хроматографическую пластину и фиксации детектора на минимально возможном расстоянии от ХП ²⁾ Пространственное разрешение – ширина на полувысоте хроматографического пика при сканировании точечного источника (диаметр активной зоны не более 1 мм) Определено для сканирования пластины с точечным источником ^{137}Cs активностью от 10^4 до 10^5 Бк.		

Таблица 4 – Основные технические характеристики радиометров Scan-RAM

Наименование характеристики	Значение
Питание базового блока от сети постоянного тока 0,5 А (USB): - напряжение, В	5
Питание мотора радиометра: - напряжение, В - ток, А	24 3,75
Потребляемая мощность, В·А, не более	95
Габаритные размеры базового блока, мм, не более: – длина – ширина – высота	380 230 150
Масса базового блока, кг, не более	9,4
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, без конденсации, %, не более - атмосферное давление, кПа	от 10 до 40 95 от 84,0 до 106,7
Средняя наработка на отказ, ч	20000
Средний срок службы после ввода в эксплуатацию, лет	10

Знак утверждения типа

наносится графически или специальным штампом на титульные листы эксплуатационной документации и на пленочную этикетку, клеящуюся на лицевой панели корпуса радиометра Scan-RAM.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплект поставки радиометров Scan-RAM

Наименование	Обозначение	Количество
Радиометр для тонкослойной и жидкостной хроматографии Scan-RAM в составе:	Scan-RAM	
Базовый блок ¹⁾	Scan-RAM-1A Scan-RAM-1B Scan-RAM-1C	1
Сцинтилляционные детекторы NaI ¹⁾	PN-FXX-02 PN-FXX-03	1 1
Пластиковый сцинтилляционный детектор ¹⁾	PN-FXX-06	1
Держатели полосок ТСХ	-	2
Свинцовый коллиматор	-	1
Пластиковый коллиматор ¹⁾	-	-
Свинцовая защита ¹⁾ (для 1B или 1C)	-	1
Комплект кабелей SHV ¹⁾	-	1
Кабель USB	-	1
Адаптер питания и силовой кабель с подходящей для страны вилкой	-	1
Программное обеспечение ²⁾	Laura	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Компьютер ³⁾	-	1

¹⁾ Конструктив и количество согласуется с заказчиком при заказе.

²⁾ Поставляется в виде дистрибутива на электронном носителе.

³⁾ Конкретная модель компьютера согласуется с заказчиком при заказе системы.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Радиометры для тонкослойной и жидкостной хроматографии Scan-RAM. Руководство по эксплуатации», разделы 4 - 7.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к радиометрам для тонкослойной и жидкостной хроматографии Scan-RAM

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

Государственная поверочная схема для средств измерений активности, удельной активности радионуклидов, потока и плотности потока альфа-, бета-частиц и фотонов радионуклидных источников, утвержденная приказом Росстандарта от 29.12.2018 № 2841

LL-SRAM-20-001 Радиометры для тонкослойной и жидкостной хроматографии Scan-RAM. Стандарт предприятия

Правообладатель

Компания LabLogic Systems Limited, Великобритания
Адрес: Paradigm House, 3 Melbourne Avenue, Broomhill, Sheffield, S10 2QJ, United Kingdom

Телефон: +44 (0)114 266 7267
Факс: +44 (0)114 266 3944
E-mail: solutions@lablogic.com
Сайт: www.lablogic.com

Изготовитель

Компания LabLogic Systems Limited, Великобритания
Адрес: Paradigm House, 3 Melbourne Avenue, Broomhill, Sheffield, S10 2QJ, United Kingdom

Телефон: +44 (0)114 266 7267
Факс: +44 (0)114 266 3944
E-mail: solutions@lablogic.com
Сайт: www.lablogic.com

Испытательный центр

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

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

Телефон: (812) 251-76-01; факс: (812) 713-01-14

Web-сайт: <http://www.vniim.ru>

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.311541

