

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Радиометры сканирующие для тонкослойной хроматографии miniGITA

Назначение средства измерений

Радиометры сканирующие для тонкослойной хроматографии miniGITA (далее – miniGITA) предназначены для измерений распределения активности радионуклидов по длине хроматографической полосы (далее – ХП) при проверке радиохимической чистоты радиофармпрепаратов (РФП) с помощью тонкослойной хроматографии (ТСХ) и для измерений активности радионуклидов в источниках.

Описание средства измерений

Принцип работы miniGITA основан на регистрации гамма-, бета- и альфа-излучений от ХП с исследуемым РФП. При сканировании ХП движется под входным окном детектора. Энергия заряженных частиц и гамма-квантов, переданная детектору, преобразуется в электрические импульсы, регистрируемые с помощью электронных устройств. Распределение числа зарегистрированных импульсов по длине ХП записывается в виде хроматограммы. Число импульсов, зарегистрированных в пике выходного сигнала (площадь хроматографического пика), пропорционально активности радионуклида на сканированном участке ХП.

MiniGITA является стационарным прибором со сменными сцинтилляционными детекторами. MiniGITA выпускается в двух исполнениях: исполнение Single предусматривает установку одного детектора, исполнение Dual предусматривает одновременную установку двух детекторов.

Для регистрации гамма-излучающих радионуклидов используются детектор OFA (one-fits-all) на основе кристалла германата висмута (BGO) и детектор 3SA (Self Shielded Spectrum Analysis) на основе LaBr₃.

Под входным окном детектора OFA устанавливаются вольфрамовые целевые коллиматоры. Выбор коллиматора зависит от энергии гамма-квантов: для энергий от 30 до 150 кэВ используются коллиматоры толщиной 5 мм, для энергий от 150 до 250 кэВ – 10 мм, для энергий от 250 до 450 кэВ – 15 мм, для энергий выше 450 кэВ – 20 мм. Применение коллиматоров для детектора 3SA не требуется.

Для регистрации бета-излучающих радионуклидов используется детектор с пластиковым сцинтиллятором, для регистрации альфа-излучающих радионуклидов используется детектор на основе ZnS(Tl).

Активность гамма-, бета- и альфа-излучающих радионуклидов в источниках определяется с учетом чувствительности детекторов для конкретного типа источников и геометрии измерений.

Для сканирования могут быть использованы стеклянные, алюминиевые пластины или бумажные полосы, максимальная длина ХП составляет 200 мм, ширина составляет 25 мм.

Управление miniGITA осуществляется с помощью программного обеспечения (далее – ПО) Gina X, установленного на персональный компьютер (далее – ПК). ПК подключается через USB разъем, расположенный в нижней части задней панели корпуса.

Пломбирование miniGITA не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на miniGITA не предусмотрено.

Идентификация miniGITA осуществляется по заводскому номеру miniGITA и по заводским номерам детекторов в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр. Заводской номер miniGITA наносится трафаретным методом на пластиковую табличку, расположенную на задней панели корпуса miniGITA, заводской номер детектора наносится трафаретным методом на пластиковую табличку, расположенную на корпусе детектора. Формат нанесения заводских номеров: XYZWE, где X, Y, Z, W, E – цифры от 0 до 9. Заводские номера указываются в паспорте miniGITA.

Общий вид miniGITA с указанием мест нанесения заводских номеров представлен на рисунке 1.

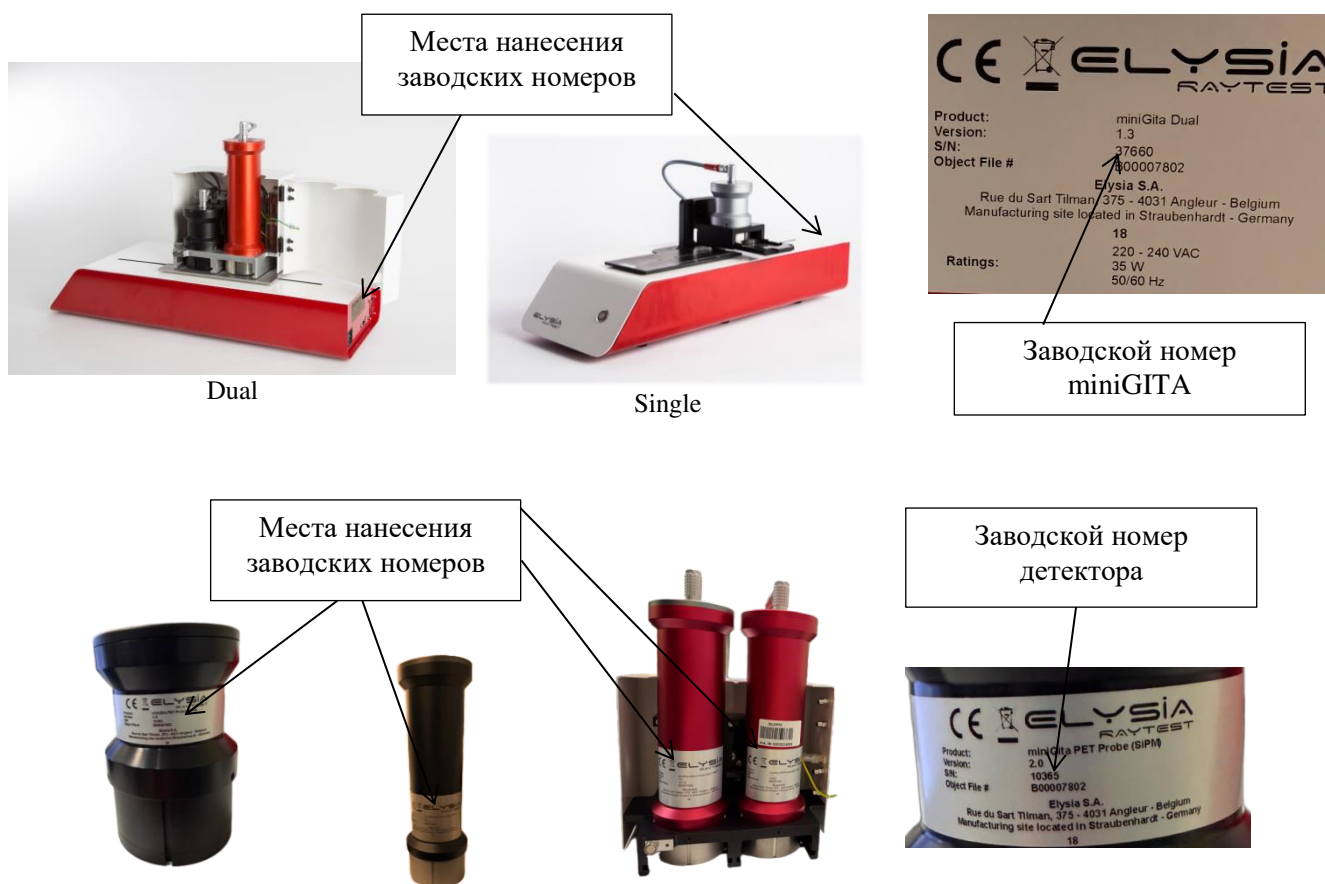


Рисунок 1 – Общий вид miniGITA

Программное обеспечение

ПО miniGITA состоит из встроенного ПО «miniGITA» и автономного (внешнего) ПО «Gina X», установленного на ПК.

Встроенное ПО «miniGITA» записывается во встроенную энергонезависимую память miniGITA на этапе изготовления, обеспечивает функционирование детекторов и электронных устройств, поддержку настроек, установленных с помощью внешнего ПО, и передачу информации на внешнее ПО.

ПО «Gina X» работает под управлением операционной системы Windows и предназначено для настройки, проверки работоспособности, вывода и обработки данных.

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

В соответствии с Р 50.2.077-2014 уровень защиты ПО «miniGITA» и ПО «Gina X» 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	miniGITA	Gina X
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.XZ*	10.Y**
* 1 – метрологически значимая часть, «X», «Z» принимают значения от 0 до 9; ** 10 – метрологически значимая часть, «Y» принимает значения от 0 до 9		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики miniGITA

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений активности радионуклидов ¹⁾ , Бк	от 10 ³ до 10 ⁴
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений активности радионуклидов ¹⁾ , %	±10
Чувствительность к гамма-излучению ²⁾ , Бк ⁻¹ ·с ⁻¹ , не менее	
- детектор OFA (гамма-излучение)	0,1
- детектор 3SA (гамма-излучение)	0,1
Чувствительность к бета-излучению ³⁾ , Бк ⁻¹ ·с ⁻¹ , не менее	0,1
Чувствительность к альфа-излучению ⁴⁾ , Бк ⁻¹ ·с ⁻¹ , не менее	0,1
Пространственное разрешение ¹⁾ , мм, не более:	
- детектор OFA	6
- детектор 3SA	4
- детектор с пластиковым сцинтиллятором	6
- детектор ZnS(Tl)	4
¹⁾ При сканировании источника ¹³⁷ Cs типа ОСГИ, источника ⁹⁰ Sr+ ⁹⁰ Y типа 1CO, источника ²³⁹ Pu типа 1П9; ²⁾ Для источника ¹³⁷ Cs типа ОСГИ; ³⁾ Для источника ⁹⁰ Sr+ ⁹⁰ Y типа 1CO; ⁴⁾ Для источника ²³⁹ Pu типа 1П9	

Таблица 3 – Основные технические характеристики miniGITA

Наименование характеристики	Значение
Диапазон энергий регистрируемого излучения:	
- детектор OFA (гамма-излучение), кэВ	от 60 до 2000
- детектор 3SA (гамма-излучение), кэВ	от 60 до 2000
- детектор с пластиковым сцинтиллятором (бета-излучение), кэВ	от 160 до 2200
- детектор ZnS(Tl) (альфа-излучение), МэВ	от 4 до 6
Время установления рабочего режима, мин, не более	60
Нестабильность показаний за 8 часов непрерывной работы, %, не более	3
Питание от сети переменного тока:	
напряжением, В	230 ^{+10%} _{-15%}
частотой, Гц	50±1
Потребляемая мощность, В·А, не более	30

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
-----------------------------	----------

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	
- miniGITA (без детекторов)	
длина	640
ширина	220
высота	280
- детектор OFA	
диаметр	75
высота	230
- детектор 3SA	
диаметр	75
высота	250
- детектор с пластиковым сцинтиллятором	
диаметр	70
высота	150
- детектор ZnS(Tl)	
диаметр	75
высота	230
Масса, кг, не более	
- miniGITA (без детекторов)	18,5
- детектор OFA	4,5
- детектор 3SA	7
- детектор с пластиковым сцинтиллятором	2
- детектор ZnS(Tl)	3
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +25
- относительная влажность воздуха, %, не более	80
- атмосферное давление, кПа	от 86,0 до 106,7

Таблица 4 – Показатели надежности miniGITA

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	20000
Срок службы, лет, не менее	15

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации miniGITA методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность поставки miniGITA

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Радиометр сканирующий для тонкослойной хроматографии miniGITA с детекторами	miniGITA (Single)	1*
– OFA	miniGITA (Dual)	1*
– 3SA		1*
– детектор с пластиковым сцинтиллятором		1*
– ZnS(Tl)		1*
Набор коллиматоров для детектора OFA	-	1*
Комплект кабелей	-	1
Программное обеспечение на USB-носителе	Gina X	1
Руководство по эксплуатации	Радиометры сканирующие для тонкослойной хроматографии	1

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
	miniGITA. Руководство по эксплуатации	
Паспорт	-	1
Персональный компьютер	-	1*
* В соответствии со спецификацией заказа		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе «Основные операции» документа «Радиометры сканирующие для тонкослойной хроматографии miniGITA. Руководство по эксплуатации».

Применение miniGITA в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений для измерений активности 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