

Руководство пользователя

по подготовке и проведению анализа
в соответствии с МВИ 1329-2001
«Газохроматографическое определение этилового
спирта в жидких биологических средах организма и трупа»

Содержание

АЛГОРИТМ ПОДГОТОВКИ И ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДИКИ ГАЗОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЭТИЛОВОГО СПИРТА В ЖИДКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ СРЕДАХ ОРГАНИЗМА И ТРУПА С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ UNICHROM	3
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С МВИ 1329-2001	4
Алгоритм проведения измерений с записью в каждом слое только одной хроматограммы одного измерения	6
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	14
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ ПО ПОВЕРКЕ ПРИБОРА	16
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИНСТАЛЛЯЦИИ UNICHROM.....	17
ПРИЛОЖЕНИЕ В. ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ СЛУЖБЫ СМЭ РБ.....	18

АЛГОРИТМ ПОДГОТОВКИ И ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДИКИ ГАЗОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЭТИЛОВОГО СПИРТА В ЖИДКИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ СРЕДАХ ОРГАНИЗМА И ТРУПА С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ UniChrom

Анализ алкоголя в биожидкостях состоит из следующих этапов.

1. Включают прибор (переводят выключатель из положения **Выкл** в положение **Вкл**).
2. Открывают шаблон/template. Дважды кликнуть мышью на файле **Определение этанола по МВИ 1329-2001 -1 канал - 2 измерения в 2 слоя.uwb**. В прибор автоматически передадутся методические настройки. Метод/методы управления прибором, все градуировочные измерения/хроматограммы, результаты контроля качества процедуры измерений, аналитические данные, сценарий/сценарии обработки, результаты проведенных экспертиз, audit trail log, данные GLP хранятся в одном файле.
3. После выхода прибора на заданный из шаблона режим приступают к выполнению определения алкоголя в жидких биологических средах организма в соответствии с метрологически аттестованной методикой выполнения измерений **МВИ 1329-2001**.
4. Заполняют сведения об экспертизе - сведения о лицах, направивших объекты на исследование, даты вскрытия, забора проб, даты направления и поступления, обстоятельство дела и т. д.
5. Обработывают измеренные данные и формируют итоговый отчет «Заключение эксперта».
6. Передают данные для сохранения в базу данных E-Lab. Заносят данные в «Журнал учета проведенных анализов».

Примечание. Инсталляция пакета программного обеспечения UniChrom, примеры шаблонов выполнения анализа алкоголя в биосредах организма в химико-токсикологических лабораториях наркологических больниц/диспансеров, примеры шаблонов формирования итоговых отчетов «Заключение эксперта» СМЭ, инсталляция пакета ПО «Журнал учета проведенных анализов» находятся в свободном доступе на сайте www.unichrom.com/alcobase/alcr.shtml. Там же находятся обучающие видеофильмы по проведению анализа в соответствии с **МВИ 1329-2001**.

Результатом всякого испытания в соответствии с метрологически аттестованной методикой выполнения измерений (МВИ) должно быть записано среднее значение по не менее двум измерениям при условии, что расхождение между ними не превосходит установленной МВИ предельной величины. Должна быть выполнена проверка на сходимость.

Все измерения в UniChrom записываются в один файл. Как следствие, имеется возможность непосредственно сравнивать результаты последовательных измерений не выходя из программы. В UniChrom имеется специальная закладка Калькулятор, интерфейс которой представляет таблицу выполняемых/вычисляемых ячеек. В каждую ячейку закладки Калькулятор из закладки Свойства с помощью встроенных функций по технологии OLE Automation могут быть непосредственно внесены как описания объектов исследования, так и значения измеренных данных. Интерфейс закладки Калькулятор сделан по аналогии с внешним видом наиболее общепринятой программы проведения математических расчетов MS Excel, входящей в пакет Microsoft Office. Это позволяет легко и быстро рядовому пользователю освоить возможности Калькулятора.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С МВИ 1329-2001

Сохранена нумерация пунктов в соответствии с МВИ 1329-2001.

11. Подготовка к выполнению измерений

При подготовке к выполнению измерений проводят следующие работы:

11.1. Готовят измерительную аппаратуру.

11.2. Оценивают эффективность колонки и корректируют условия анализа в соответствии с приложением А. Величина ЧТТ для колонки длиной 2 м должна быть не менее 250 (ВЭТТ не более 8 мм соответственно).

11.3. Для проведения измерений и установления фактора чувствительности готовят водные растворы нитрита натрия, трихлоруксусной кислоты и контрольные растворы этанола и пропанола.

11.4. Устанавливают фактор чувствительности. Установление фактора чувствительности выполняется каждый раз после установки, настройки и ремонта хроматографа, замены колонки, или после длительного перерыва в измерениях (более 1 месяца), а также, в случае, когда результат контроля качества процедуры измерений (по п.13.5.3) признан неудовлетворительным.

Установление фактора чувствительности выполняется по методу внутреннего стандарта, используя для расчёта отношение площадей пика этилнитрита к пику пропилнитрита.

Для определения фактора чувствительности используются приготовленные растворы этанола с концентрациями 0,3 ‰, 1,0 ‰; 2,0 ‰; 4,0 ‰; 6,0 ‰ по п. 11.3.7., которые подвергаются газохроматографическому исследованию в тех же условиях, что и исследуемые пробы в соответствии с п.12.2.

Для каждой концентрации проводят не менее 3 измерений.

Фактор чувствительности вычисляется по формуле:

$$f = \frac{\sum_{i=1}^N \left[\frac{C_{ei}}{C_p} \cdot \sum_{j=1}^M \frac{S_{pij}}{S_{eij}} \right]}{N \cdot M}, \quad (3)$$

где:

N - количество эталонных растворов разной концентрации ($N=5$);

M - количество измерений каждого раствора ($M \geq 3$);

C_{ei} - концентрация этанола в i -том приготовленном растворе (0,3‰, 1,0‰; 2,0‰; 4,0‰; 6,0‰);

C_p - концентрация пропанола;

S_{eij}, S_{pij} - площади пиков этилнитрита и пропилнитрита, соответственно, на хроматограмме j -го измерения i -го раствора.

11.5. Для полученного фактора чувствительности (градуировочного графика) выполняется проверка коэффициента аппроксимации R^2 , который определяется следующим выражением:

$$R^2 = 1 - \frac{\sum_{i=1}^N \left(\frac{C_{ei}}{C_p} - f \cdot \sum_{j=1}^M \frac{S_{eij}}{S_{pij}} \right)^2}{\sum_{i=1}^N \left(\frac{C_{ei}}{C_p} \right)^2 - \frac{1}{N} \cdot \left(\sum_{i=1}^N \frac{C_{ei}}{C_p} \right)^2}. \quad (3a)$$

Полученный коэффициент аппроксимации считают удовлетворительным, если $R^2 \geq 0,995$. Если R^2 получился менее 0,995, выясняют причины, приводящие к неудовлетворительным результатам, и принимают меры по их устранению.

12. Выполнение измерений

При выполнении измерений содержания этанола в жидких биологических средах выполняют следующие операции.

12.1. Измерение без внесения внутреннего стандарта

12.2. Измерение с внутренним стандартом

12.3. В конце рабочей смены или в случае неудовлетворительных результатов проверки эффективности колонки проводят ее кондиционирование. Для этого устанавливают температуру термостата колонок (95 – 105) °С на 10-20 мин для удаления из колонки воды. После чего, при необходимости продолжения измерений, вновь устанавливают оптимальную температуру в термостате.

13. Обработка результатов и контроль погрешности измерений

13.1. Расчет массовой концентрации этилового спирта в пробе

Концентрация этилового спирта в исследуемой пробе в ‰ определяется по формуле

$$C_e = \alpha \cdot C_p \cdot f \cdot \sqrt{\frac{S_{p2} - \overline{S_{p1}}}{S_{e2} - \overline{S_{e1}}}}, \quad (4)$$

или по

$$C_e = \alpha \cdot C_p \cdot f \cdot \frac{S_{e2}}{S_{p2}}, \quad (4a)$$

если $S_{p1} = 0$,

где:

f - фактор чувствительности (результат градуировки), вычисленный в соответствии с п.

12.4;

$S_{e1}, S_{p1}, S_{e2}, S_{p2}$ - площади пиков, определённые в пункте 11.4;

$\overline{S_{e1}}, \overline{S_{p1}}$ - средние значения площадей пиков этилнитрита и пропилнитрита при проведении

нескольких параллельных измерений в соответствии с п.12.1;

α - безразмерный коэффициент пересчёта: для крови равно 0,90, для мочи - 1,10, для слюны или других водных растворов - 1,0.

13.2. Окончательный расчет результата измерений

За окончательный результат измерений принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных измерений при выполнении условий повторяемости по п.13.3.

$$\overline{C} = \frac{C_{e1} + C_{e2}}{2}, \quad (5)$$

где C_{e1}, C_{e2} - результаты двух параллельных определений массовой концентрации этилового спирта в пробе.

Окончательный результат округляют до двух значащих цифр.

Если величина концентрация этилового спирта в исследуемой пробе C_e оказывается меньше нижнего значения диапазона измерения методики C_{LOD} ($C_{LOD} = 0,30$ ‰), то дается односторонняя оценка массовой концентрации этилового спирта в пробе в виде:

$$C_e < C_{LOD}. \quad (6)$$

13.5.3. Контроль качества процедуры измерений.

Контроль качества процедуры измерений выполняется каждый день перед началом измерений. Средствами контроля служат 0,3‰, 1,0‰ и 6,0‰ растворы этилового спирта, приготовленные по п. 11.3.7. Для каждого из растворов проводят измерения по п. 12.2. Расчет результата измерений выполняют по п. 13.2. Контрольное измерение признают удовлетворительным, если для всех трех растворов модуль разности измеренного и истинного значения концентрации не превосходит: 0,03‰ для раствора этилового спирта с концентрацией 0,3‰, 0,11‰ для раствора этилового спирта с концентрацией 1,0‰, 0,7‰ для раствора этилового спирта с концентрацией 6,0‰.

Если результат контроля качества процедуры измерений признан неудовлетворительным, выясняют причины, приводящие к неудовлетворительным результатам, и принимают меры по их устранению.

Алгоритм проведения измерений с записью в каждом слое только одной хроматограммы одного измерения

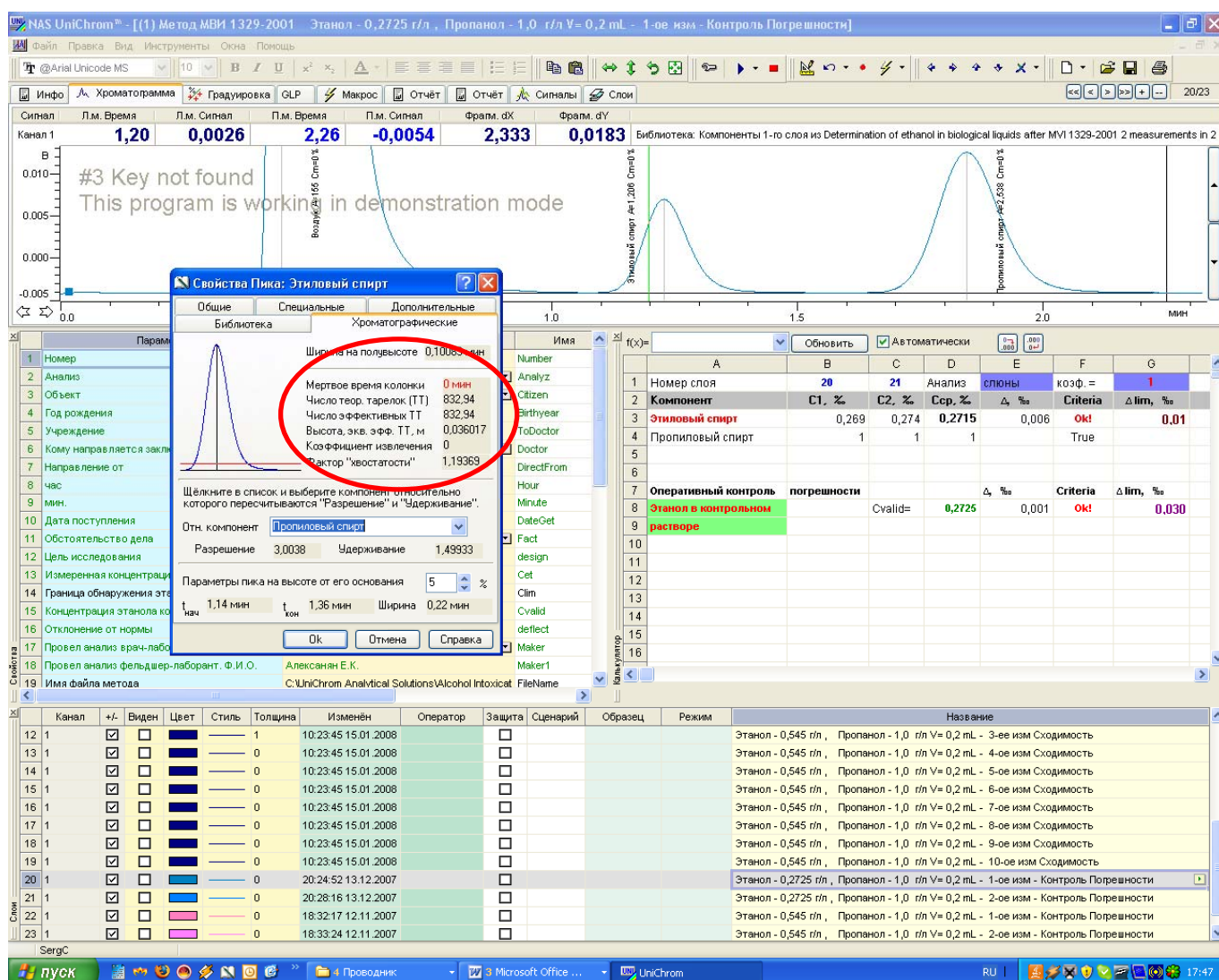


Рис.1. В соответствии с п. 11.2. оценивают эффективность колонки и корректируют условия анализа в соответствии с приложением А документа МВИ 1329-2001. Величина ЧТТ для колонки длиной 2 м должна быть не менее 250 (ВЭТТ не более 8 мм соответственно). Величины ЧТТ и ВЭТТ для всех пиков можно прочесть как в окне «Свойства пика», так и в закладке «Пики».

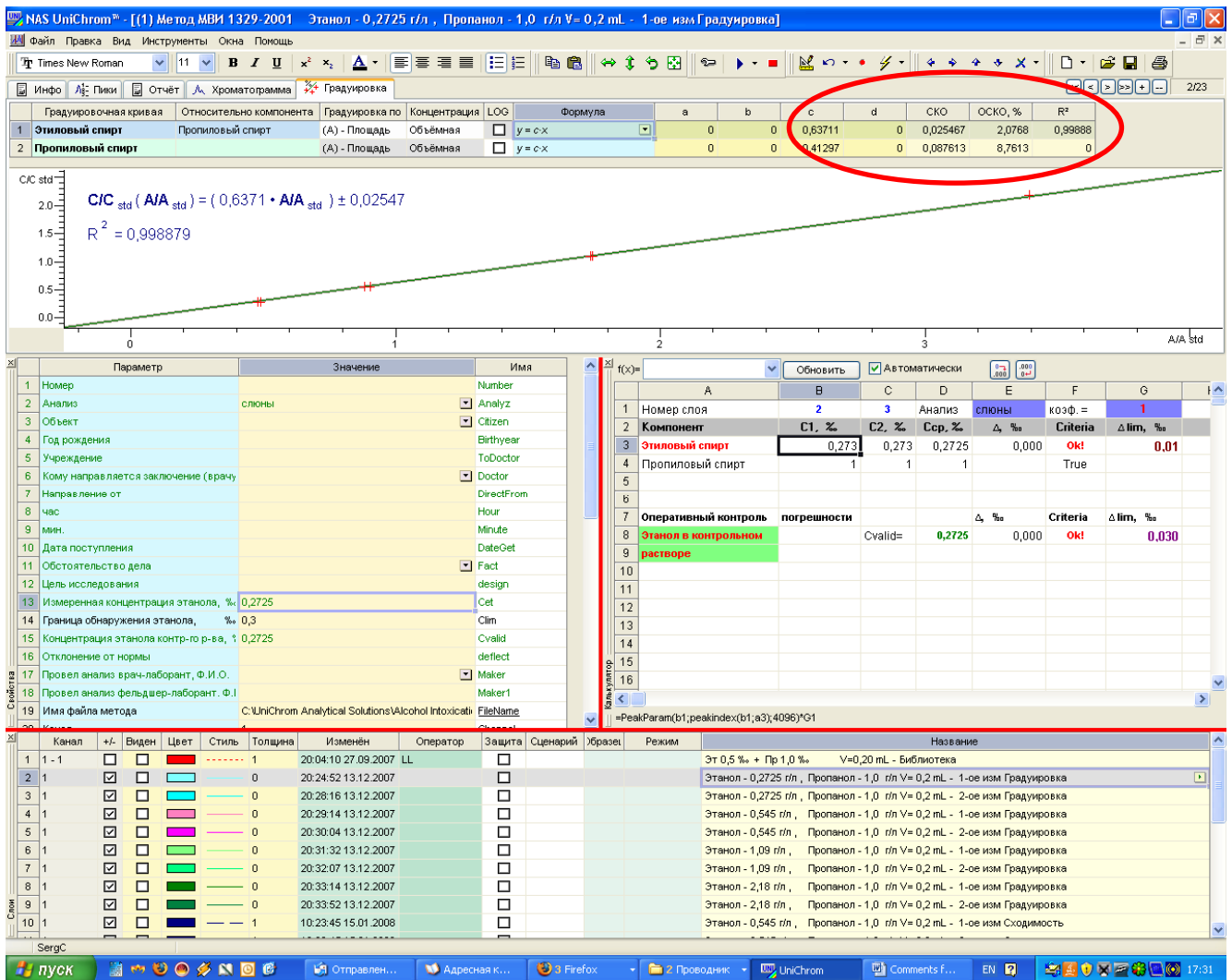


Рис.2. В соответствии с п. 11.4. устанавливаются фактор чувствительности детектора. Наряду с этим термином часто используют понятие «Построение градуировки».

Вся информация о выполненной градуировке, в том числе и значение коэффициента аппроксимации R^2 по п.11.5., находится в закладке «Градуировка».

В соответствии с п. 13.5.3. каждый день перед началом измерений выполняют контроль качества процедуры измерений. В закладке «Свойства» в строке 2 указывают анализ «слюны», аналог водно-спиртового раствора, и в строке «Концентрация этанола контрольного раствора» указывают его концентрацию в ‰. Выполняют два последовательных измерения. В закладке «Калькулятор» в ячейке D3 отображается измеренное среднее значение концентрации этанола, в ячейке E3 измеренное значение сходимости, в ячейке G3 рассчитанное абсолютное предельное допустимое значение сходимости (относительное значение в 3%), в ячейке F3 результат оценки сходимости, в ячейке E8 результат отклонения измеренного среднего значения концентрации этанола от номинального значения в контрольном растворе, в ячейке G8 рассчитанная абсолютная допустимая ошибка метода (относительное значение в 11%), в ячейке F8 отображается результат сравнения.

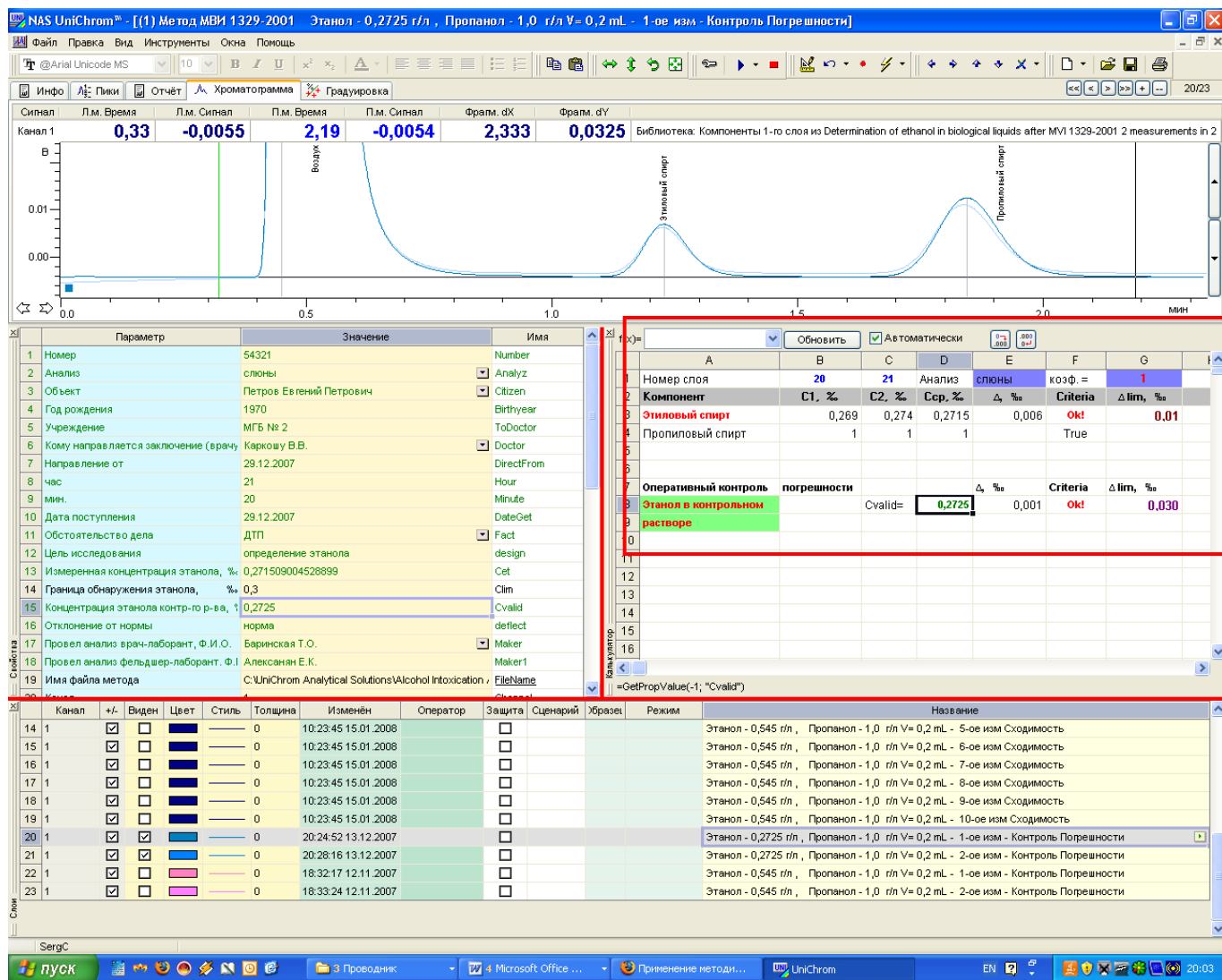


Рис.3а. Представлены результаты контроля качества процедуры измерений с контрольным раствором спирта с номинальной концентрацией этанола в 0,2725 ‰. Сходимость двух последовательных измерений, зафиксированных в слоях 20 и 21, составляет 0,006 ‰ (см. ячейку E3 в закладке «Калькулятор»). Отклонение измеренного среднего значения по двум измерениям D3 отличается от номинального значения D8 на величину, меньшую чем погрешность G8.

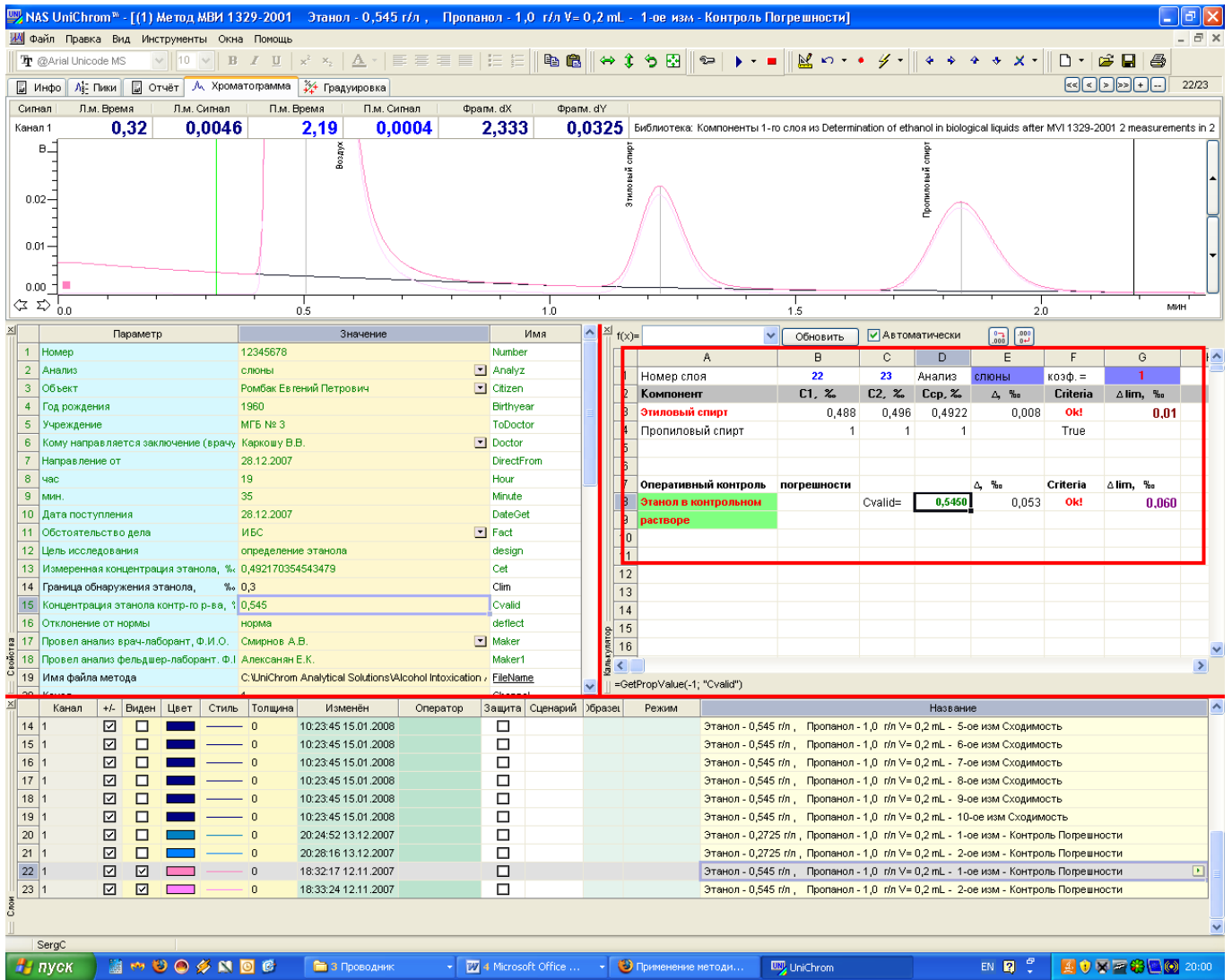


Рис. 3б. Представлены результаты контроля качества процедуры измерений с контрольным раствором спирта с номинальной концентрацией этанола в 0,545 %. Сходимость двух последовательных измерений, зафиксированных в слоях 22 и 23, составляет 0,008 ‰ (см. ячейку E3 в закладке **Калькулятор**). Отклонение измеренного среднего значения по двум измерениям D3 отличается от номинального значения D8 на величину, меньшую чем погрешность G8.

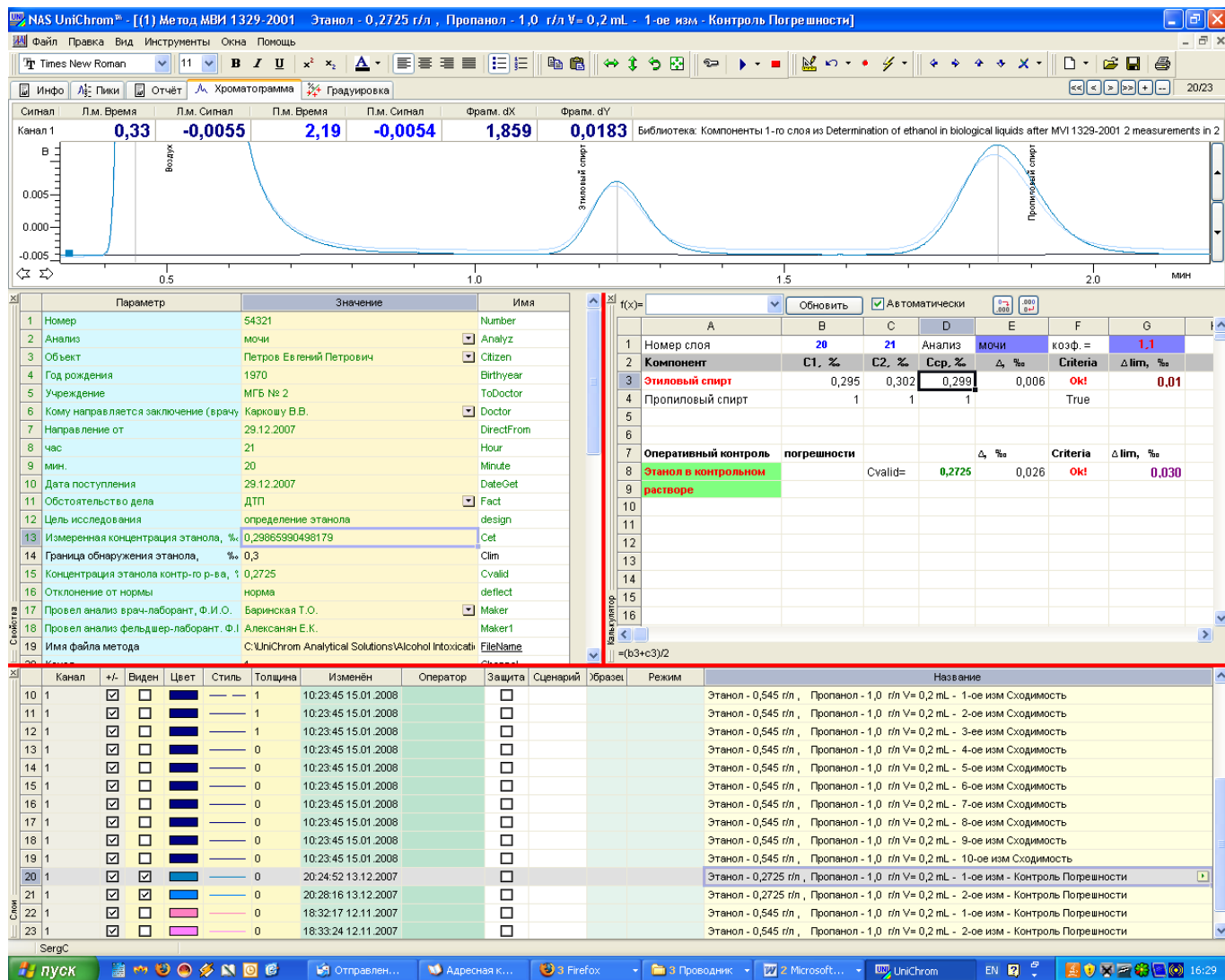


Рис. 4а. В соответствии с п.12. проводят дважды измерение исследуемой пробы. В данном примере – мочи. Все необходимые расчеты автоматически выполняются и находятся в закладке **Калькулятор**.

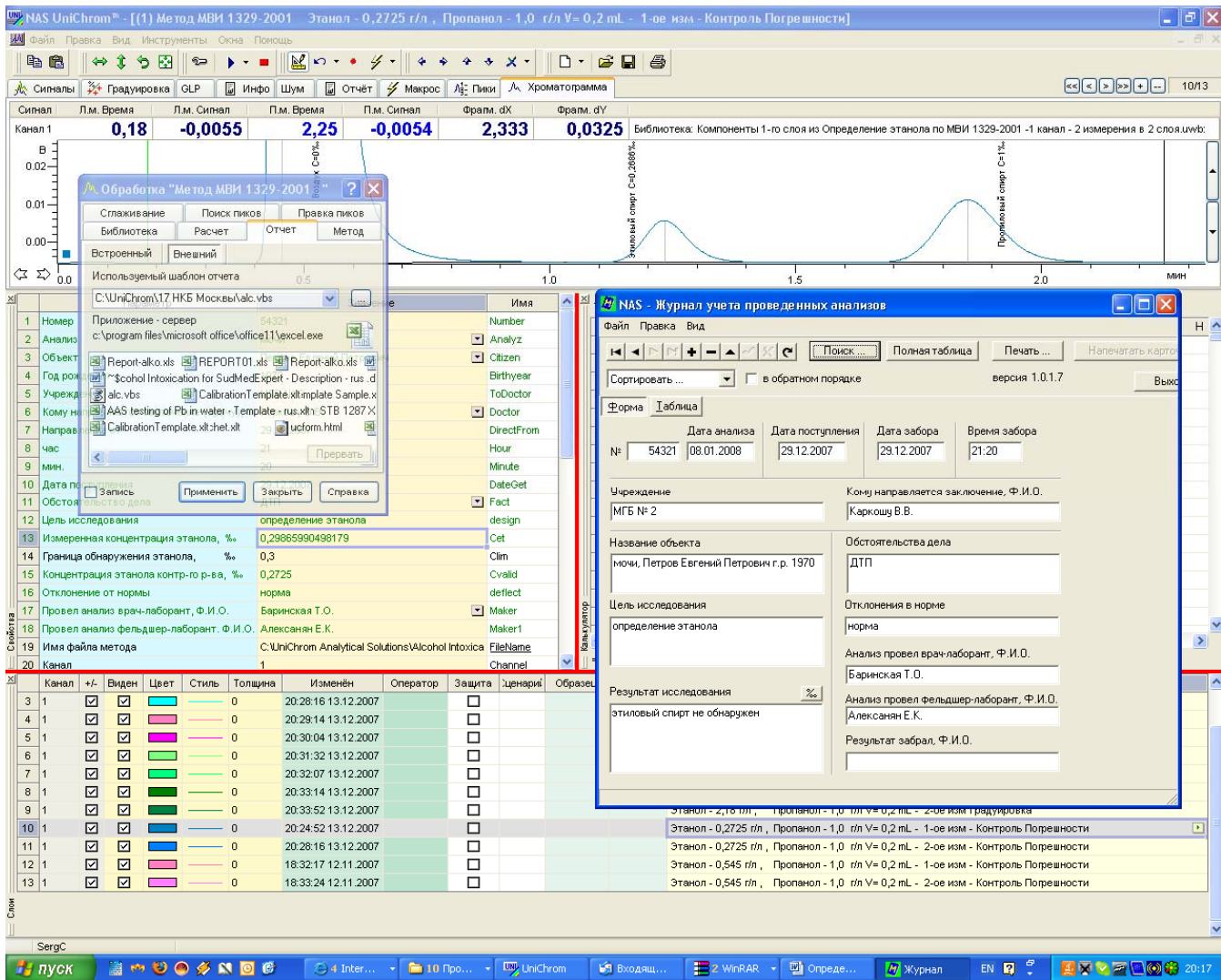


Рис. 4. Пример занесения результатов анализа мочи в «Журнал учета проведенных анализов».

Скриншот программного обеспечения NAS - Журнал учета проведенных анализов. В центре экрана отображается таблица с колонками: №, Дата анал, Дата поступ, Дата забора, Время за, Учреждение, Кому, Ф.И.О., Название объекта, Цель ис, Обстоятель, Отклони, Результата исследования, Провел анализ врач, Провел ана, Забра. В таблице перечислены различные анализы крови и мочи, проведенные в различных учреждениях.

№	Дата анал	Дата поступ	Дата забора	Время за	Учреждение	Кому, Ф.И.О.	Название объекта	Цель ис	Обстоятель	Отклони	Результата исследования	Провел анализ врач	Провел ана	Забра
290	12.02.2005	12.02.2005	12.02.2005	09:25	4ГКБ	Абраняч	крови, Лебедева Сергея Пет	определи освидетелст.	норма	норма	обнаружен этиловый спирт в к	Чайка Л.Н.		
370	16.02.2005	16.02.2005	15.02.2005	20:05	БелНИИТО	Талако Т.Е.	крови, Дуняк Людмила Ни	определи ДТП	норма	норма	этиловый спирт не обнаружен	Гомолицкий И.А., Чайка		
397	17.02.2005	17.02.2005	17.02.2005	15:20	4 ГКБ	Соловьевой	крови, Сахаревин Ядвиги Ие	определи производ, тра	норма	норма	этиловый спирт не обнаружен	Чайка Л.Н.		
403	18.02.2005	18.02.2005	17.02.2005	09:35	9ГКБ	Багель	крови, Грушевского Юрия	определи ДТП	норма	норма	этиловый спирт не обнаружен	Гомолицкий И.А., Стельма		
478	21.02.2005	21.02.2005	20.02.2005	13:50	9ГКБ	Литвинюк	крови, Кулиш Игоря Олего	определи травма	норма	норма	обнаружен этиловый спирт в к	Карачун О.В., Радченко А		
490	21.02.2005	21.02.2005	20.02.2005	22:15	Дорожной б	Биневичу	крови, Неприцева Валенти	определи ДТП	норма	норма	этиловый спирт не обнаружен	Радченко А.А.		
494	21.02.2005	21.02.2005	21.02.2005	22:20	ЛПУ ГНД №2	Руденковой	мочи, Харевича Александра	определи ДТП	норма	норма	этиловый спирт не обнаружен	Стельмак Н.А.		
495	22.02.2005	22.02.2005	22.02.2005	01:10	ЛПУ ГНД №	Руденковой	мочи, Ильцова Виталия Се	определи ДТП	норма	норма	этиловый спирт не обнаружен	Стельмак Н.А.		
542	25.02.2005	25.02.2005	24.02.2005	21:00	4 ГКБ	Баек	крови, Жилейкина Кирилла	определи освидет.	норма	норма	обнаружен этиловый спирт в к	Выдрицкий А.В.		
543	25.02.2005	25.02.2005	24.02.2005	10:15	9ГКБ	Багель	крови, Крука Александра А	определи ДТП	норма	норма	этиловый спирт не обнаружен	Выдрицкий А.В.		
611	01.03.2005	01.03.2005	01.03.2005	10:30	КЗАД №2	Вильтовскому	мочи, Добрянского Дмитри	определи ДТП	норма	норма	этиловый спирт не обнаружен	Карачун О.В., Чайка Л.Н.		
621	02.03.2005	01.03.2005	01.03.2005	19:35	ЛПУ ГНД КЗ	Вильтовскому	мочи, Баньковской Галины	определи ДТП	норма	норма	этиловый спирт не обнаружен	Чубуков А.М.	Радченко А.А	
1234	04.01.2008	29.12.2007	29.12.2007	21:20	МФБ № 2	Каркошу В.В.	слюны, Петров Евгений Пет	определи ДТП	норма	норма	этиловый спирт не обнаружен	Баринская Т.О.	Александр Е.К	
12345	04.01.2008	28.12.2007	28.12.2007	19:35	МФБ № 3	Каркошу В.В.	слюны, Ромбак Евгений Пет	определи ИБС	норма	норма	обнаружен этиловый спирт в к	Александр Е.К.	Александр2	
12346	04.01.2008	28.12.2007	28.12.2007	19:35	МФБ № 3	Каркошу В.В.	слюны, Ромбак Евгений Пет	определи ИБС	норма	норма	обнаружен этиловый спирт в к	Александр Е.К.	Александр2	
12347	06.01.2008	28.12.2007	28.12.2007	19:35	МФБ № 3	Каркошу В.В.	слюны, Ромбак Евгений Пет	определи ИБС	норма	норма	обнаружен этиловый спирт в к	Смирнов А.В.	Александр Е.К	
54321	08.01.2008	29.12.2007	29.12.2007	21:20	МФБ № 2	Каркошу В.В.	мочи, Петров Евгений Петр	определи ДТП	норма	норма	этиловый спирт не обнаружен	Баринская Т.О.	Александр Е.К	
2345678	08.01.2008	28.12.2007	28.12.2007	19:35	МФБ № 3	Каркошу В.В.	крови, Ромбак Евгений Пет	определи ИБС	норма	норма	обнаружен этиловый спирт в к	Смирнов А.В.	Александр Е.К	
2345678	09.01.2008	28.12.2007	28.12.2007	19:35	МФБ № 3	Каркошу В.В.	крови, Ромбак Евгений Пет	определи ИБС	норма	норма	обнаружен этиловый спирт в к	Смирнов А.В.	Александр Е.К	

Все официальные данные по каждой конкретной экспертизе, как то название организации, которая направила объект, ФИО работника, кто направил, кому направил, когда, обстоятельства дела, цель исследования и т.д., заносятся в отдельные поля в закладке Свойства (выделены зеленым цветом). По окончании экспертизы все эти данные с результатами анализа алкоголя заносятся в соответствующие поля «Журнал учета проведенных анализов».

Результаты выполненного анализа можно не только занести в «Журнал учета проведенных анализов», но и автоматически сгенерировать итоговый отчет установленной формы.

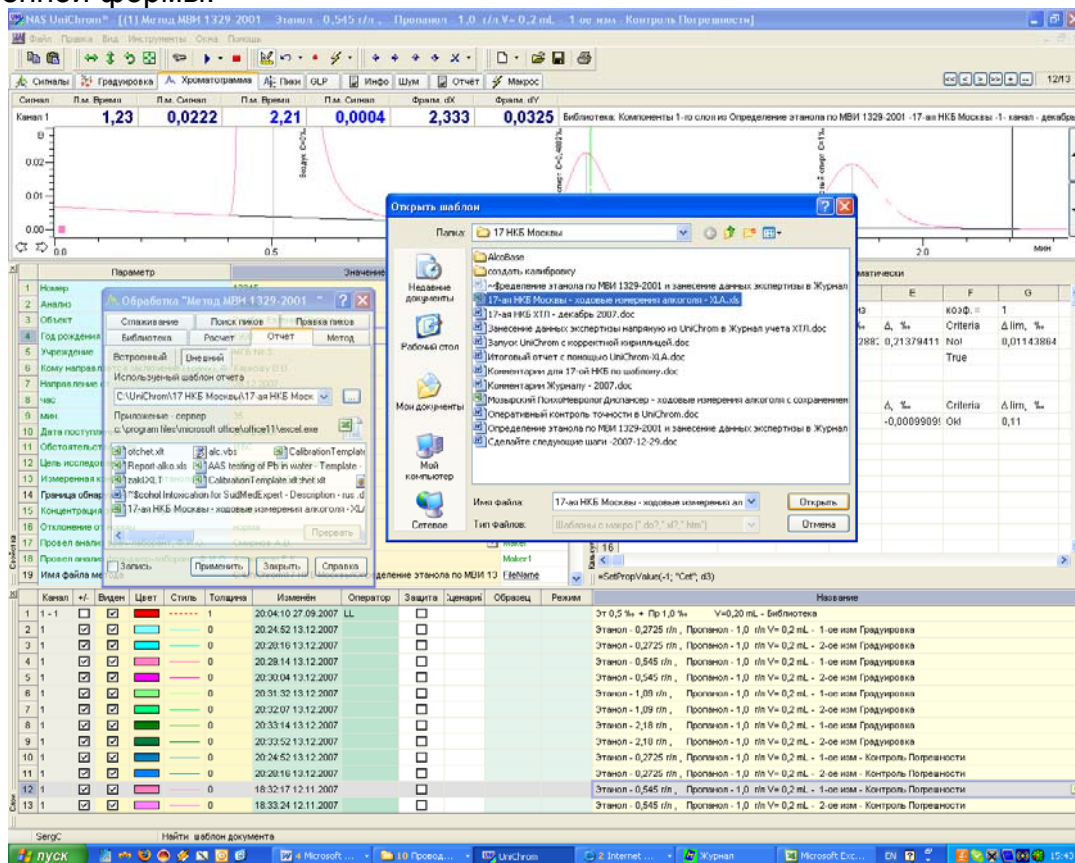


Рис. 5а. Процедура вызова шаблона генерации итогового отчета установленной формы.

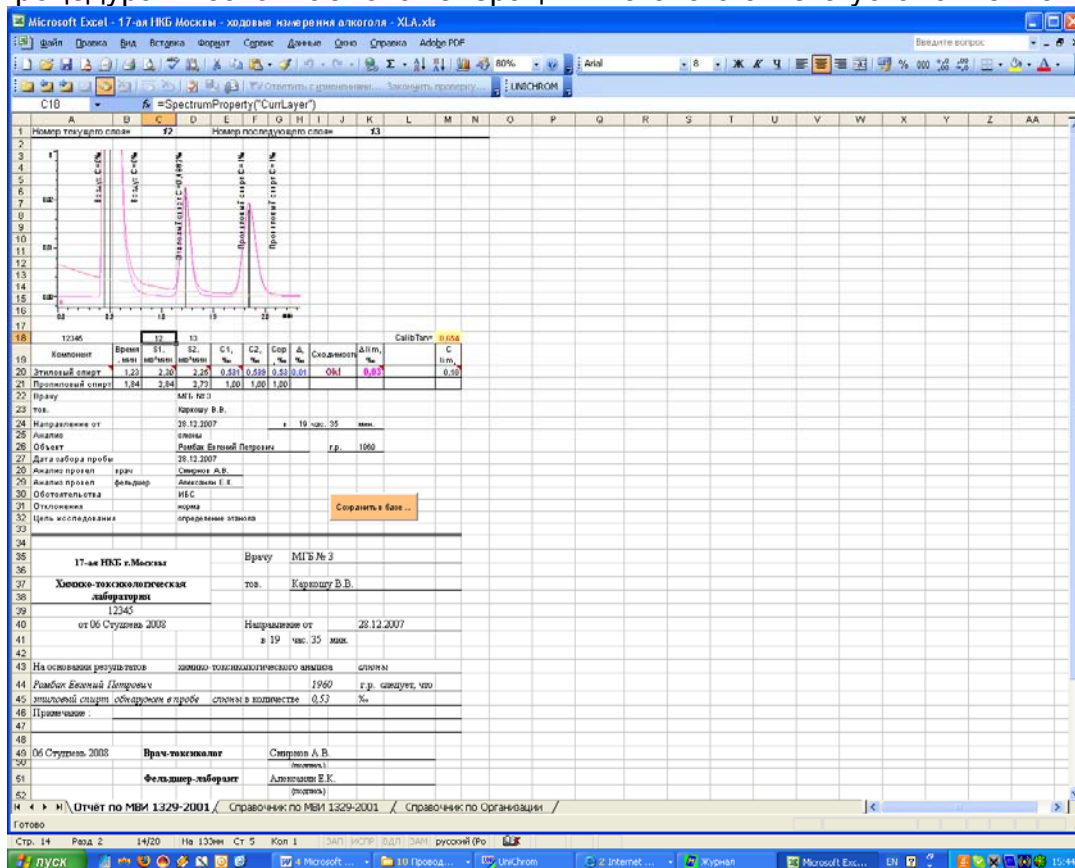


Рис. 5б. Сгенерированный итоговый отчет установленной формы.

Номер текущего слоя=	12	Номер последующего слоя=	13
----------------------	-----------	--------------------------	-----------

Chromatogram showing peaks for Ethanol (C=0.4862%) and Propyl alcohol (C=1%) in air and propyl alcohol standards. The y-axis is labeled 'В' (Absorbance) and ranges from 0.00 to 0.03. The x-axis is labeled 'мин' (minutes) and ranges from 0.0 to 2.0. Peaks are labeled: Воздух С=0%, Воздух С=0%, Этиловый спирт С=0,4862%, Пропиловый спирт С=1%, Пропиловый спирт С=1%.

Компонент	Время, мин	S1, мв*мин	S2, мв*мин	C1, %	C2, %	Cср, %	Δ, %	Сходимость	Δ lim, %	C lim, %
Этиловый спирт	1,23	2,30	2,25	0,504	0,512	0,51	0,01	Ok!	0,03	0,10
Пропиловый спирт	1,84	2,84	2,73	1,00	1,00	1,00				

CalibTan= 0,654

12345678	12	13	
----------	----	----	--

Врачу	МГБ № 3
тов.	Каркошу В.В.
Направление от	28.12.2007 в 19 час. 35 мин.
Анализ	крови
Объект	Ромбак Евгений Петрович г.р. 1960
Дата забора пробы	28.12.2007
Анализ провел врач	Смирнов А.В.
Анализ провел фельдшер	Алексанян Е.К.
Обстоятельства	ИБС
Отклонения	норма
Цель исследования	определение этанола

Учреждение "Минский городской наркологический диспансер"	Врачу	МГБ № 3
Химико-токсикологическая лаборатория	тов.	Каркошу В.В.
12345678	Направление от	28.12.2007
от 09 Студзень 2008	в 19 час. 35 мин.	
На основании результатов	химико-токсикологического анализа	крови
Ромбак Евгений Петрович	1960	г.р. следует, что
этиловый спирт обнаружен в пробе крови	0,51	%
Примечание :		
09 Студзень 2008	Врач-токсиколог	Смирнов А.В. (подпись)
	Фельдшер-лаборант	Алексанян Е.К. (подпись)

Рис. 6. Пример итогового отчета установленной формы. Так как отчет формируется на странице MS Excel, то изменить форму отчета в соответствии с региональным законодательством доступно рядовому эксперту.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии с требованиями GLP (Good Laboratory Practice) имеется возможность в одном файле, в рабочей книге Unichrom, хранить всю информацию о проведенных исследованиях экспертом за целую смену. В этот файл входят:

- данные об использованных рабочих режимах прибора,
- библиотеки для идентификации исследуемых компонентов,
- градуировочные коэффициенты и все градуировочные хроматограммы, которые отражают все этапы проведения градуировки,
- все слои с хроматограммами, использованными для выполнения оперативного контроля качества выполнения процедуры измерений,
- все слои с хроматограммами качественного обнаружения и количественного определения этанола в биологическом объекте.

Реализован стиль работы: 1 эксперт – 1 смена – 1 файл.

Все данные по выполненным экспертизам можно заносить в «Журнал учета проведенных анализов» как непосредственно после завершения измерения каждого образца, так и в конце смены.

По результатам выполненных измерений можно сгенерировать итоговые отчеты установленной формы как непосредственно после каждого измерения, так и в любое время после окончания смены.

В архив для последующего длительного хранения переносится 1 файл с измерениями 1 эксперта за 1 смену. Размер архивного файла составляет, из расчета 40 выполненных за 1 смену анализов, около 500 кб.

Объем в 80 кб занимают: комментарии в закладке «Инфо», методические параметры режимов прибора, сценарии обработки измеренных хроматограмм, алгоритмы расчетов в закладке «Калькулятор», библиотечный слой, набор градуировочных слоев, слои контроля качества процедуры выполнения измерений.

400 кб занимают данные 40 выполненных экспертиз по 10 кб каждая.

В связи с завершением 1-го этапа по внедрению в закладку «Калькулятор» наиболее востребованных функций статистической обработки и форматирования текста появляется возможность непосредственно в UniChrom формировать итоговый отчет «Заключение эксперта» произвольной формы. В качестве примера ниже приведена экранная копия закладки Калькулятор с формой отчета по проведению метрологической поверки хроматографического комплекса.

Приложение А. ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ ПО ПОВЕРКЕ ПРИБОРА

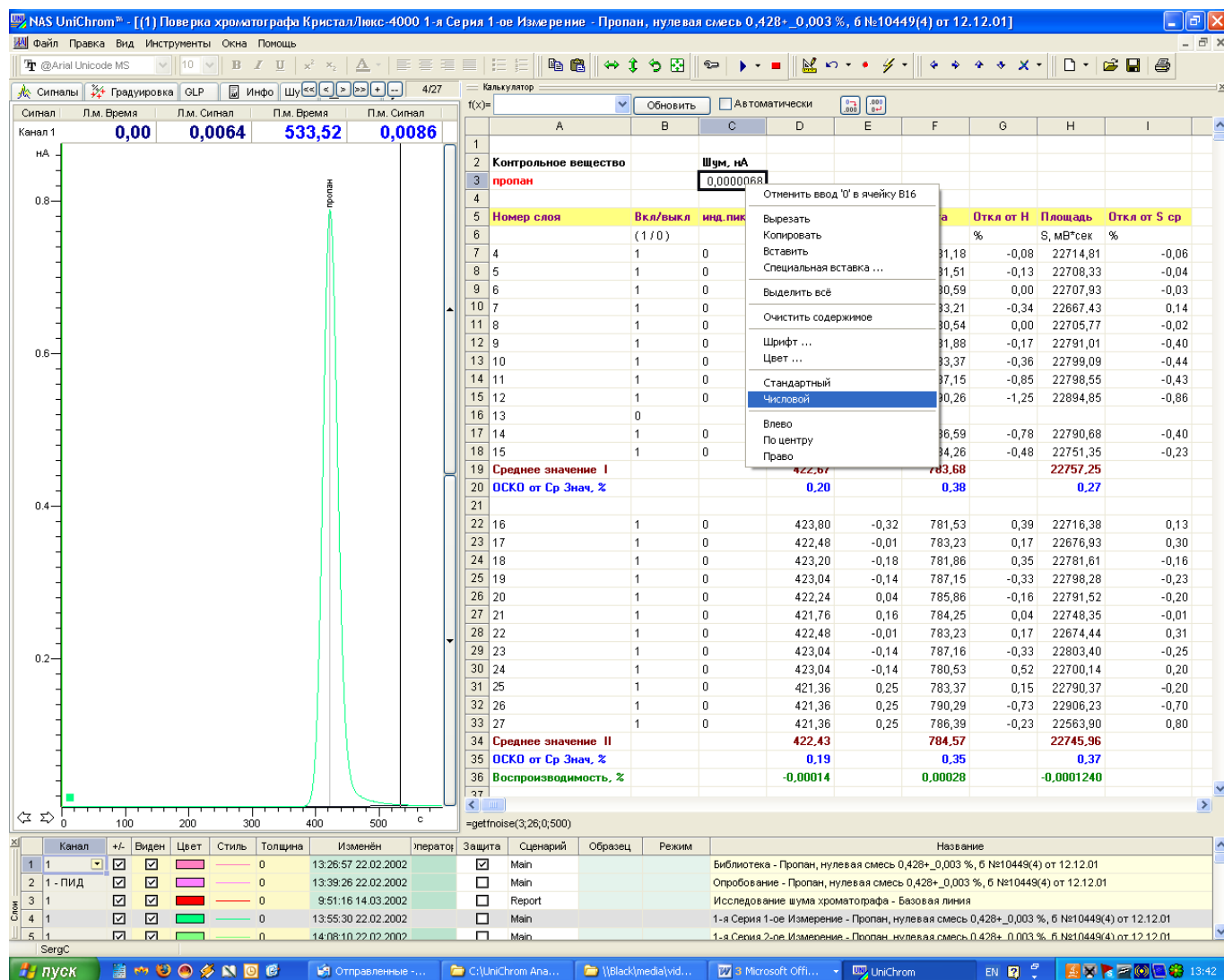
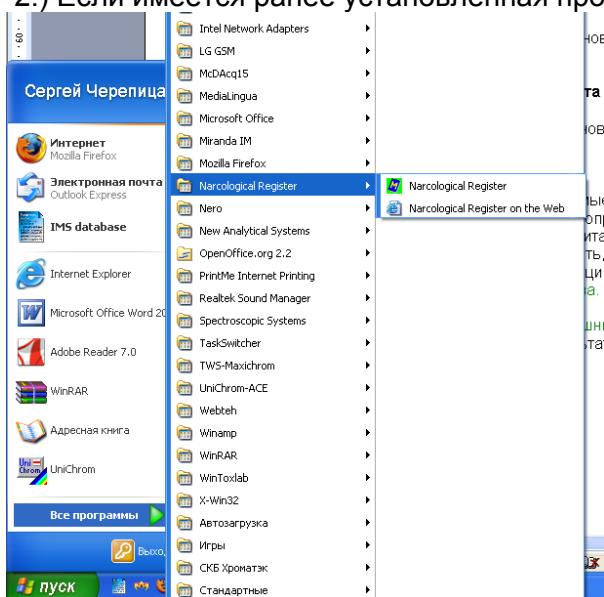


Рис.16. Закладка «Калькулятор» с подготовленной формой для проведения метрологической поверки хроматографического комплекса.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИНСТАЛЛЯЦИИ UNICHROM

- 1.) Инсталлируют программу **UniChrom**.
- 2.) В папку **UniChrom** помещают следующие файлы:
 - а.) **Определение этанола по МВИ 1329-2001 -1 канал - 2 измерения в 2 слоя.uwb**
 - б.) **Определение этанола по МВИ 1329-2001 -1 канал - 2 измерения в 1 слой.uwb**
 - в.) **alc.vbs**
 - г.) **Определение этанола по МВИ 1329-2001 -1 канал - Шаблон отчета на А4 в MS Excel - XLA.xls**
 - д.) папку **etc** с набором текстовых файлов с расширением ***.list**, в которых могут находиться списки часто используемых данных о проводимой экспертизе при заполнении полей в закладке **«Свойства»**. Например, фамилии врачей, выполняющих анализ, названия учреждений, поставляющие пробы на анализ и т.д.
- 2.) Если имеется ранее установленная программа **Narcological Register 1.0**,



то перед установкой обновленной версии следует предварительно удалить имеющуюся. Для этого через **Панель управления - Установка и удаление программ** удаляют (деинсталлируют) программу **Narcological Register 1.0**

- 3.) С помощью файла **AlcoBaseSetup.exe** инсталлируют программу **Narcological Register 1.0**
- 4.) Запускают файл **Определение этанола по МВИ 1329-2001 -1 канал - 2 измерения в 2 слоя.uwb**
- 5.) Производят подключение прибора к ПО UniChrom.
- 6.) В закладке **«Калькулятор»** устанавливают флаг **«обновить автоматически»**. Нажать кнопку **«Обновить»**.
- 7.) В закладке **«Слои»** встать на соответствующий слой с занесенными данными по экспертизе. В закладке **«Калькулятор»** автоматически будут пересчитаны: поправочный коэффициент для объекта анализа (кровь, моча, слюна), рассчитано среднее значение измеренной концентрации этанола, рассчитана сходимоссть, проведено сравнение на сходимоссть, перенесено значение концентрации этанола из закладки **Калькулятор** в соответствующую ячейку с именем переменной **«Cet»** закладки **«Свойства»**.
- 7.) Через меню **Обработка** выбирают **Отчет - Внешний – alc.vbs**. Автоматически произойдет занесение результатов выполненной экспертизы в **«Журнал учет выполненных анализов»**.
- 8.) Для формирования итогового отчета установленной формы выбирают шаблон **Определение этанола по МВИ 1329-2001 -1 канал - Шаблон отчета на А4 в MS Excel - XLA.xls**

ПРИЛОЖЕНИЕ В. ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ СЛУЖБЫ СМЭ РБ

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА МЕДИЦИНСКИХ СУДЕБНЫХ ЭКСПЕРТИЗ
ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКИХ ЭКСПЕРТИЗ
ОТДЕЛЕНИЕ СУДЕБНО-ХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СУДЕБНО-ХИМИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ
г. Минск, ул. Кижеватова, 58 т. 278-04-01

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА № 3345

На основании сл-ля пр-ры г. Минска сов. юстиц. Багаревича В.И. от 21.01.07.
и направления № 258 государственного медицинского судебного эксперта Ждановича Э.Н.
в помещении отделения сложных экспертиз и новых технологий Головной судебно-химической
лаборатории государственный(е) судебно-медицинский(е) эксперт(ы)
Мигаль Е.Н.
(должность, место работы, Ф.И.О., стаж, квалификационная категория, ученая степень и звание)

произвел(и) судебно-химическую экспертизу: МОЧИ
Наименование объектов

от трупа ЖЖЖЖЖЖЖЖ
Фамилия, имя, отчество умершего, возраст

с целью обнаружения и количественного определения этилового спирта.

Права и обязанности эксперта, предусмотренные ст.61 УПК Республики Беларусь, разъяснены; об уголовной ответственности за дачу заведомо ложного заключения эксперта и за отказ либо уклонение эксперта от исполнения возложенных на него обязанностей по ст.ст.401-402 УК Республики Беларусь, а также об ответственности, предусмотренной ст.133 УПК Республики Беларусь за неисполнение без уважительных причин процессуальных обязанностей и неподчинение законным распоряжениям органа, ведущего уголовный процесс, предупрежден(ы).

Эксперт (ы) _____
подпись(и)

При экспертизе присутствовали: Кухто В.А.

Экспертиза начата 25.01.2007 в 8:00 час

Экспертиза закончена: 25.01.2007 14:00 час

"Заключение эксперта" изложено на 2 страницах

Обстоятельства дела

Умерла мм скоропостижно дома

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ЧАСТЬ

Описание объектов

21.11.04 г. нарочным доставлены 2 флакона из стеклodrота для медпрепаратов номинальной емкостью 10 мл. Горловины флаконов закупорены стандартными резиновыми пробками серого цвета, сверху обтянуты фрагментами эластичного полимерного материала, перевязаны белыми нитями, концы которых вклеены в бумажные бирки с оттиском круглой печати, выполненным красителем фиолетового цвета: "Республика Беларусь Государственная служба медицинских судебных экспертиз Управление по Витебской области Отдел общих экспертиз Для документов №1". Во флаконе, на бирке которого имелась надпись, выполненная от руки и типографским способом: «кровь от трупа Шматко С И Умер 07.05.05 Вскрыт 08.05.05 СМЭ Рябов Д М» находилась кровь темно-вишневого цвета, без запаха разложения со сгустками. Флакон заполнен под пробку. Во флаконе, на бирке которого имелась надпись, выполненная от руки и типографским способом: «моча от трупа Шматко С И Умер 07.05.05 Вскрыт 08.05.05 СМЭ Рябов Д М» находилась моча слабо желтого цвета, прозрачная, без осадка. Флакон заполнен под пробку.

ИССЛЕДОВАНИЕ

Анализ проводили на газовом хроматографе Кристалл 2000М колонка нерж.ст. 3мм х 2 м
Неподвижная фаза 5% ПФМС-4 Газ-носитель гелий Расход 25 см³/мин
Тип детектора катарометр Температура детектора 150°С Температура колонки 85 °С
Температура инжектора 120 °С.

Во флакон из стеклodrота для медпрепаратов последовательно наливали по 0,5 мл 50% р-ра трихлоруксусной к-ты и 0,5 мл мочи После фиксации пробки к горловине флакона его встряхивали и вводили шприцем через пробку 0,3 мл 30% раствора нитрита натрия. Смесь тщательно встряхивали и через 1 минуту шприцем через пробку отбирали 0,2 мл паро-газовой фазы и вводили в испаритель хроматографа. На хроматограмме по абсолютному времени удерживания не идентифицировали пики этилнитрита

для других спиртов, если они обнаружены

По выше описанной методике проводили исследование мочи. При этом на хроматограмме идентифицировали пики этилнитрита

для других спиртов, если они обнаружены

В два флакона из стеклodrота для медпрепаратов, содержащих по 0,5 мл 50% р-ра трихлоруксусной кислоты последовательно добавляли по 0,5 мл 4 %о раствора пропанола (внутренний ст-рт) и по 0,5 мл образца мочи После фиксации пробки к горловине, флакон встряхивали и вводили в него шприцем 0,3 мл 30% раствора нитрита натрия. Смесь тщательно встряхивали. Через 1 минуту из флакона шприцем отбирали 0,2 мл паро-газовой фазы и вводили ее в хроматограф. Аналогично поступали со вторым флаконом. На хроматограмме идентифицирован пик пропилнитрита (внутренний стандарт)

По вышеописанной методике проводили исследование мочи. При этом на хроматограмме идентифицированы пики этилнитрита и пропилнитрита (внутренний стандарт). Высоты пиков в мВ этилнитрита и пропилнитрита, полученные при параллельных измерениях равны: этилнитрита 365,97 365,64
пропилнитрита 389,47 383,70

По выше описанной методике строили градуировочный график. При его построении использовали 0,3; 1; 2; 4; 6%о растворы этилового спирта и 4%о растворы внутреннего стандарта приготовленные на дистиллированной воде. Коэффициент перерасчета-К для этилового спирта при градуировке по водно-спиртовой смеси составляет для крови 0,95, для мочи 1,05. Коэффициент линейной градуировочной зависимости рассчитывали для уравнения вида $Y=a \cdot X$ по методу наименьших квадратов с использованием прикладного программного обеспечения "UniChrom", где Y-отношение высоты пика этанола в i-м измерении к высоте пика пропанола в i-м измерении, X-концентрация р-ра этанола (%о), а-градуировочный коэффициент, рассчитанный по уравнению $\sum(C_i \cdot N_{эт}/N_{пр})/\sum(C_i^2)$. Содержание этилового спирта в пробе крови рассчитывали по градуировочному графику отдельно для каждого измерения по уравнению $C(\%о) = (N_{эт}/N_{пр} \cdot a) \cdot K_{кр} \cdot K_p$; где $K_{кр}$ -коэффициент пересчёта для крови, K_p - коэффициент разведения

$$K_p = 1 \quad K_{кр} = 0,95 \quad a_1 = 2,539 \quad a_2 = 2,561$$

Аналогично проводили количественное определение этанола в моче. Содержание этанола составило

$$2,10 \text{ \%о} \quad 2,15 \text{ \%о}$$

$$K_p = 1 \quad K_{мочи} = 1,05 \quad a_1 = 0,874 \quad a_2 = 0,844$$

Государственный медицинский судебный эксперт

Мигаль Е.Н.

ВЫВОДЫ

На основании результатов судебно-химической экспертизы: мочи
от трупа ЖЖЖЖЖЖЖЖЖЖ

Фамилия, имя, отчество умершего, возраст

произведенной на основании сл-ля пр-ры г.Минска сов. юстиц. Багаревича В.И. от 21.01.07.

и направления № 258 государственного медицинского судебного эксперта Ждановича Э.Н. следует:

в моче обнаружен этанол в концентрации 2,1 %о

#

Государственный медицинский судебный эксперт

Мигаль Е.Н.

МЕН 2 27.04.2007

Приложение Г. Экспертное заключение Службы СМЭ Украины

		Код форми за ЗКУД Код форми за ЗКПО
Міністерство охорони здоров'я України Найменування закладу, адреса, телефон	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ФОРМА № 1710 Затверджена наказом МОЗ України 05.08.99 р. № 197	
КМБ СМЕ		
АКТ СУДОВО-МЕДИЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ (ОБСТЕЖЕННЯ)		
№ <u>1940</u>		
На підставі направлення	<u>СМЕ Богдана В.В.</u>	
від <u>2 липня 2007 р.</u>	№ <u>1698/2</u>	в приміщенні _____
<u>Київського міського бюро судово-медичної експертизи</u>		
лікар судово-медичний(ї) експерт-токсиколог Кахановський Ф.М., 1 кв.кл., 6 ранг судового експерта, вища кваліфікаційна категорія за спеціальністю "судово-медична токсикологія", стажу понад 30 років		
провів(вели) судово-медичне дослідження (обстеження)	<u>кріві</u>	
від <u>трупа гр. Золотаря Олександра Миколайовича</u>	<u>1951 р.н.,</u>	
з метою <u>виявлення наявності та концентрації спиртів С1-С5</u>		
При дослідженні були присутні	<u>лаб. Момотюк М.В.</u>	
Дослідження (обстеження)	Почато	<u>19.07.2007</u>
	Закінчено	<u>19.07.2007</u>
Акт судово-медичного дослідження на <u>1</u> аркуші.	<u>кріві</u>	викладений

Рабочие шаблоны для генерации итогового отчета «Заключения эксперта» могут быть легко перестроены не только для другой утвержденной формы, но и для другого государственного языка

Обставини справи: **Доставлен с квартиры**

Опис речових доказів:

04.07.2007р. м/р. Іващенко доставила пеніциліновий флакон фабричної укупорки. Флакон опечатано відтиском печатки: "Відділ судово-медичної експертизи трупів №2." На флаконі етикетка рукописного тексту: "Токсикологія гр. Золотарь № 1698/2 от 02.07. СМЭ Богдэш". У флаконі - 5мл крові.

Судово-токсикологічне дослідження крові проводилось згідно методичних рекомендацій "Виявлення і визначення кількості етилового спирту та інших аліфатичних спиртів С1-С5 в біологічних об'єктах методом газо-рідинної хроматографії. Оцінка отриманих результатів". Київ, 2006.

Умови хроматографічного розділення:

хроматограф ЛХМ-80, колонка сталева 200x0,3см, твердий носій - ІНЗ-600 0,25-0,2 мм, НРФ - вінілін 12% + сквалан 1,7% + натрію гідроксид 0,9%. Т кол. -75 град,С, Т інжектора- 110 град,С, Т детектора - 140 град, Газ-носій - гелій, швидкість -30мл/хв., детектор-кадарометр, струм-110мА.

При якісному визначенні на хроматограмі у випадку дослідження крові піки не спостерігались

Лікар судово-медичний
експерт-токсиколог

Кажановський Ф.М.

ВИСНОВОК

В результаті судово-токсикологічного дослідження крові від трупа гр. Золотаря Олександра Миколайовича, 1951 р.н., не знайдено: метиловий та етиловий спити, а також пропіловий, бутиловий, аміловий спирти та їх ізомери.

Лікар судово-медичний
експерт-токсиколог

Кажановський Ф.М.

Друк:

3 серпня 2007 р.

Приложение Д. Страница с методическими пособиями по МВИ в интернете

Применение методики газохроматографического определения этилового спирта в жидких биологических средах организма - Mozilla Firefox

http://www.unichrom.com/alcobase/alc_r.shtml

Новые Аналитические Системы

Главная страница / Продукция / Методики / Применение методики газохроматографического определения этилового спирта в жидких биологических средах организма

Выполнение методики газохроматографического определения этилового спирта в жидких биологических средах организма с помощью системы UniChrom

В файле [Determination of ethanol in biological liquids - Unified style to work with different devices - Presentation in rus.pdf](#) представлена презентация применения системы UniChrom для унификации работы с различным аналитическим оборудованием по выполнению метрологически аттестованной МВИ по определению содержания этилового спирта в жидких биологических средах организма.

Выдержка из метрологически аттестованной [методики газохроматографического определения этилового спирта в жидких биологических средах организма МВИ 1329-2001](#)

$$CIC_{эт} (AIA_{эт}) = (0.6371 \cdot AIA_{эт}) + 0.02547$$
$$R^2 = 0.998879$$

Параметр	Значение	Имя
1. Номер		Имя
2. Анализ	Спирт	Имя
3. Объект	Спирт	Имя
4. Год введения		Имя
5. Разработчик	Имя	Имя
6. Имя человека, ответственного за работу		Имя
7. Организация		Имя
8. Имя		Имя
9. Имя		Имя
10. Имя		Имя
11. Имя		Имя
12. Имя		Имя
13. Имя		Имя
14. Имя		Имя
15. Имя		Имя
16. Имя		Имя
17. Имя		Имя
18. Имя		Имя
19. Имя		Имя
20. Имя		Имя

С/С	А	В	С	Д	Е	Ф	О	И
1. Этиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
2. Пропиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
3. Этиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
4. Пропиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
5. Этиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
6. Пропиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
7. Этиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
8. Пропиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
9. Этиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
10. Пропиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
11. Этиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
12. Пропиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
13. Этиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
14. Пропиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
15. Этиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
16. Пропиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
17. Этиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
18. Пропиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
19. Этиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
20. Пропиловый спирт	0.273	0.2725	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

В соответствии с п. 11.4 МВИ 1329-2001 устанавливаются факторы чувствительности детектора. Наряду с этим термином часто используют понятие «Построение градуировки».

Вся информация о выполненной градуировке, в том числе и значение коэффициента аппроксимации R^2 по п.11.5., находится в закладке **Градуировка**.

Готово

Круглосуточно доступна загрузка методического материала по МВИ 1329-2001

Приложение методики газохроматографического определения этилового спирта в жидких биологических средах организма - Mozilla Firefox

Файл Правка Вид Журнал Закладки Инструменты Справка

http://www.unichrom.com/alcobase/alc.html

Google

Приложение методики газохро...

Примечание:

09 Студень 2008	Врач-токсиколог	<u>Смирнов А.В.</u> <small>(подпись)</small>
	Фельдшер-лаборант	<u>Александр Е.К.</u> <small>(подпись)</small>

Пример итогового отчета установленной формы. Так как отчет формируется на странице MS Excel, то изменить форму отчета в соответствии с региональным законодательством доступно рядовому эксперту.

В файле [Alcohol Intoxication for SudMedExpert - 2 channel GC Krystall-2000M.zip](#) находятся примеры выполнения измерений в лабораториях Службы судебно-медицинской экспертизы (СМЭ).

Шаблоны генерации итогового отчета «Заключение эксперта», довольно сложной формы для Службы СМЭ, представлены в файлах [Report-alko.xls](#) и [otchet.xls](#)

Руководства пользователя по определению содержания этилового спирта в жидких биологических средах в химических лабораториях Службы СМЭ представлены в файлах

- Одноканальный хроматограф [Alcohol Intoxication for SudMedExpert - Description of One-channel GC.pdf](#)
- Двухканальный хроматограф [Alcohol Intoxication for SudMedExpert - Description of Two-channel GC.pdf](#)

В файлах

- два измерения в одной хроматограмме
[Determination of ethanol in biological liquids after MVI 1329-2001 2 measurements in 1 layer.zip](#)
- два измерения в разных хроматограммах
[Determination of ethanol in biological liquids after MVI 1329-2001 2 measurements in 2 layers.zip](#)

находятся примеры выполнения измерений в химико-токсикологических лабораториях наркодиспансеров.

В папке [etc](#) представлен набор текстовых файлов с расширением *.list, содержащих списки часто используемых данных о проводимой экспертизе. Например, фамилии врачей, выполняющих анализ, названия учреждений, поставляющие пробы на анализ, обстоятельства дела и т.д.

Инсталляция «Журнала учета проведенных анализов» находится в файле [AlcoBaseSetup.zip](#)

Шаблон для генерации итогового отчета установленной формы о проведенной экспертизе в химико-токсикологической лаборатории наркодиспансера представлен файлом [Determination of ethanol in biological liquids after MVI 1329-2001 Template of final Report.XLA.zip](#)

Программа передачи данных по выполненной экспертизе из UniChrom в «Журнал учета проведенных анализов» представлена файлом [alc.vbs](#)

В файле [Determination of ethanol in biological liquids after MVI 1329-2001 - Description.pdf](#) приведено краткое руководство пользователя по определению содержания этилового спирта в жидких биологических средах организма (кровь, моча, слюна) в соответствии с МВИ 1329-2001 «Методика газохроматографического определения этилового спирта в жидких биологических средах организма».

Подробное изложение процедуры выполнения измерений по определению содержания этилового спирта в жидких биологических средах представлено в видео для:

- химико-токсикологических лабораторий наркодиспансеров
[alcohol-method-MVI_1329-2001.avi](#) (101 Мб, 17:13)
- химических лабораторий Службы СМЭ в файле
[alcohol-method-MVI_1329-2001 for SME.avi](#) (75 Мб, 11:50)

Возможные совпадения фамилий, имен и названий учреждений являются случайными.

Готовы ответить на вопросы по приведенным материалам