

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хромато-масс-спектрометры жидкостные моделей EVOQ Qube, EVOQ Elite, EVOQ Elite ER

Назначение средства измерений

Хромато-масс-спектрометры жидкостные моделей EVOQ Qube, EVOQ Elite, EVOQ Elite ER предназначены для измерения содержания компонентов, входящих в состав органических и неорганических смесей веществ в соответствии со стандартизованными и аттестованными методиками (методами).

Описание средства измерений

Принцип действия хромато-масс-спектрометров основан на разделении компонентов пробы при её прохождении в потоке подвижной фазы через хроматографическую колонку и регистрации аналитического сигнала от ионов компонента с помощью масс-спектрометрического детектора (масс-спектрометра).

Хромато-масс-спектрометр состоит из жидкостного хроматографа, включающего жидкостные градиентные насосы с узлами контроля давления и потока элюента, узел ввода проб, термостат для разделительных колонок и блока масс-спектрометрического детектора (масс-спектрометра). Масс-спектрометр включает в себя блок ионизации, блок насосов (форвакуумные и турбомолекулярные), последовательно соединенные квадрупольные масс-анализаторы с ячейкой соударений и регистрирующий ионы детектор на основе электронного умножителя. Масс-спектрометр может быть оснащен разными типами сменных ионных источников обеспечивающих ионизацию компонентов пробы при атмосферном давлении:

- ионизацию электроспреем с термофокусировкой (HESI);
- химическую ионизацию (APCI);
- ионизацию наноэлектроспреем;

Конструктивно хромато-масс-спектрометр жидкостный выполнен в виде системы из двух самостоятельных блоков (хроматографа жидкостного и масс-спектрометра), устанавливаемых на лабораторный стол.

Наименования используемых масс-спектрометров приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование модели хромато-масс-спектрометра жидкостного	Наименование используемого масс-спектрометра
EVOQ Qube	EVOQ Qube
EVOQ Elite	EVOQ Elite
EVOQ Elite ER	EVOQ Elite ER

В состав хромато-масс-спектрометра могут входить жидкостные хроматографы Advance HPLC, Advance UHPLC, Advance UHPLC OLE производства компании Bruker Daltonik GmbH. В хромато-масс-спектрометре допускается использование различных жидкостных хроматографов, внесенных в Государственный реестр средств измерений утвержденного типа и удовлетворяющих техническим характеристикам/параметрам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики/параметра	Значение характеристики (описание параметра)
Термостат колонки	Наличие
Тип дозатора	Автоматический или ручной
СКО времени удерживания, %, не более	1,0

Внешний вид масс-спектрометров приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Внешний вид масс-спектрометров EVOQ Qube, EVOQ Elite и EVOQ Elite ER

Программное обеспечение

Хромато-масс-спектрометры оснащены автономным ПО System Control и MS Data Review (работающим в оболочке MS Workstation 8.2) которое управляет работой прибора и отображает, обрабатывает и хранит полученные данные. Идентификационные данные приведены в таблице 3.

Таблица 3

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Идентификационное наименование ПО	System Control
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 8.2	Не ниже 8.2
Цифровой идентификатор ПО (расчет по алгоритму MD5 для версии 8.2)	9E4E10DB4ABA9F A6C91A51939E21B E49 (для файла Chemis32ui.exe)	D215A48EA2B5BE7 9215A02C7ED67AA (для файла Msdr5.exe)

К метрологически значимой части ПО System Control относится файл Chemis32ui.exe. Метрологически значимая часть ПО выполняет следующие функции:

- § управление прибором;
- § настройка режимов работы прибора;
- § получение хроматограмм;
- § проведение диагностических проверок прибора и отдельных его блоков.

К метрологически значимой части ПО MS Data Review относится файл Msdr5.exe. Метрологически значимая часть ПО выполняет следующие функции:

- § обработка и хранение результатов измерений;
- § построение градуировочных графиков.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014. Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при их нормировании.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики, включая показатели точности.

Наименование характеристики	Значение характеристики		
	EVOQ Qube	EVOQ Elite	EVOQ Elite ER
1. Скорость сканирования, а.е.м./с	Юстируемая до 14000		
2. Диапазон массовых чисел, а.е.м.	От 10 до 1250		От 10 до 2000
3. Чувствительность (отношение сигнал/шум) в режиме ионизации электро-спреем при отслеживании множественных реакций (MRM) при вводе 2 мкл раствора левомецетина с концентрацией 5 пг/мкл для перехода m/z 321>152, не менее	5000:1	20000:1	12000:1
4. Относительное СКО выходного сигнала, %, не более: -по площади пика -по времени удерживания	7,0 1,0		
5. Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, не более	450×700×530		
6. Масса, кг, не более	68		
7. Нарботка на отказ, ч, не менее	10000		
8. Средний срок службы, лет	8		
9. Напряжение питания сети переменного тока частотой 50 ± 1 Гц, В	220 ⁺²² / ₋₃₃		
10. Условия эксплуатации: -диапазон температур окружающего воздуха, °С -диапазон относительной влажности окружающего воздуха (при 25 °С), %, не более -диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 30 80 от 84 до 106		

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на правую боковую панель корпуса хромато-масс-спектрометра в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

определяется заказом и отражается в спецификации; основной комплект включает:

- масс-спектрометр;
- хроматограф жидкостный;
- руководство по эксплуатации;
- методику поверки МП-242-1950-2015.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1950-2015. «Хромато-масс-спектрометры жидкостные моделей EVOQ Qube, EVOQ Elite, EVOQ Elite ER. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 25.09.2015 года.

Основные средства поверки: Стандартный образец состава левомецетина ГСО 10165-2012.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Хромато-масс-спектрометры жидкостные моделей EVOQ Qube, EVOQ Elite, EVOQ Elite ER. Руководство по эксплуатации. 2015 г.».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хромато-масс-спектрометрам жидкостным моделям EVOQ Qube, EVOQ Elite, EVOQ Elite ER

Техническая документация изготовителя.

Изготовитель

Компания «Bruker Daltonik GmbH», Германия.
Адрес: Fahrenheitstrasse 4, D-28359, Bremen.
Тел.: +49(421)2205-0, факс: +49(421) 2205-100.

Заявитель

ООО «Брукер», г. Москва.
Адрес: Россия, 119017, Москва, Пятницкая ул. 50/2 стр. 1.
Тел.: +7(495) 517-92-84 Факс: +7(495) 517-92-86.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева».
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19.
Тел.: +7(812) 251-76-01, факс: +7(812) 713-01-14.
Эл.почта: info@vniim.ru.

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2015 г.