

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные EASY nLC 1000 с масс-спектрометрическими детекторами Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion, Exactive, Q Exactive, TSQ Quantiva, TSQ Endura

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные EASY nLC 1000 с масс-спектрометрическими детекторами Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion, Exactive, Q Exactive, TSQ Quantiva, TSQ Endura (далее - хроматографы) предназначены для измерений содержания широкой номенклатуры компонентов в пробах веществ и материалов, растворах, продуктах питания, почвах.

Описание средства измерений

Хроматограф представляет собой универсальный стационарный лабораторный прибор, состоящий из основного блока и одного из масс-спектрометрических детекторов. В основном блоке размещены микрокомпьютер с сенсорным дисплеем, автосамплер на 384 образца с функцией охлаждения, два двухпозиционных 6-портовых клапана, два шприцевых насоса для перемещения нанопотоков, хроматографические колонки.

Управление работой хроматографов жидкостных EASY nLC 1000 осуществляется через сенсорный дисплей или при помощи внешнего компьютера.

Хроматографы могут работать в одно- и двухколлонном режиме с любыми колонками без деления потока.

Система подачи градиента обеспечивает скорость потока элюента в интервале от 20 нл/мин до 2000 нл/мин. Скорость потока при отборе пробы составляет (0 - 40) мкл/мин.

Анализируемая проба вводится в хроматограф при помощи автоматического пробоотборника с двумя шприцевыми насосами вместимостью 140 мкл через инъекционные петли вместимостью 10, 20, 50 мкл. Объем отобранной пробы при использовании инъекционной петли вместимостью 20 мкл находится в диапазоне от 0,1 до 18 мкл.

Хроматографы EASY nLC 1000 комплектуются одним из следующих: масс-спектрометрических детекторов: Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion, Exactive, Q Exactive, TSQ Quantiva, TSQ Endura.

В состав всех масс-спектрометрических детекторов входят следующие источники ионизации: - электроспрей (ESI), химическая ионизация при атмосферном давлении (APCI).

В масс-спектрометрических детекторах для разделения и детектирования ионов используется линейная ловушка (Velos PRO); линейная ловушка и масс-спектрометрический детектор типа "орбитальная ловушка" (Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion), тройной квадруполь (TSQ Quantiva, TSQ Endura), масс-спектрометрический детектор типа "орбитальная ловушка" (Exactive, Q Exactive).

Детектирование может быть проведено в режимах сканирования по выбранному диапазону масс или селективного ионного детектирования. Детекторы Exactive, Q Exactive, Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion могут также работать в режиме высокого разрешения. Все детекторы, за исключением Exactive обладают функцией tandemной масс-спектрометрии, при которой из всего набора ионов выбирают только определенные (называемые прекурсорами), подвергающиеся распаду. По специальному заказу хроматографы дополнительно комплектуются библиотеками масс-спектров широкого класса веществ.

Система управления и обработки данных на основе внешнего персонального компьютера и встроенного в хроматограф микропроцессора обеспечивает задание режимов работы инъекционных насосов, клапанов, насоса высокого давления и индикацию задаваемых и текущих параметров, как на дисплее прибора, так и на экране монитора.

С помощью клавиатуры компьютера или встроенной в прибор клавиатуры оператор осуществляет управление работой хроматографа в диалоговом режиме. Обработка хроматограмм производится с помощью программного обеспечения.



Рис. 1. Внешний вид хроматографа жидкостного EASY nLC 1000.



Рис. 2. Внешний вид детектора масс-спектрометрического Orbitrap Elite.



Рис. 3. Внешний вид детектора масс-спектрометрического Orbitrap Fusion.



Рис. 4. Внешний вид детектора масс-спектрометрического Velos Pro.



Рис. 5. Внешний вид детектора масс-спектрометрического TSQ Quantiva.



Рис. 6. Внешний вид детектора масс-спектрометрического TSQ Endura.



Рис. 7. Внешний вид детектора масс-спектрометрического Q Exactive.



Рис. 8. Внешний вид детектора масс-спектрометрического Exactive.

Программное обеспечение

Идентификационные данные программного обеспечения.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Xcalibur	Xcalibur	2.2	31732E3C	CRC32

Программное обеспечение, входящее в состав хроматографов, позволяет устанавливать и контролировать режимные параметры хроматографов, отслеживать выполнение анализа, обрабатывать экспериментальные данные.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню:

- "А" – метрологически значимая часть ПО СИ и измеренные данные достаточно защищены с помощью специальных средств защиты от преднамеренных изменений в соответствии с МИ 3286-2010.

Влияние программного обеспечения хроматографов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Масс-спектрометрический детектор Velos Pro

Диапазон измерений массового числа, а.е.м	от 15 до 200 от 50 до 2000 от 200 до 4000
Чувствительность (отношение сигнал/шум) при дозировании 100 фг резерпина (положительная ионизация в режиме МС/МС "электроспрей" при переходе иона с m/z 609 к двум ионам-продуктам с m/z 397 и 448)	100 : 1
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала хроматографа с детектором Velos Pro при автоматическом дозировании, %, не более:	
- по площади пика	5
- по времени удерживания	2
Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с детектором Velos Pro, %, не более:	
- по площади пика	± 10
- по времени удерживания	± 5
Потребляемая мощность, В·А, не более	3450
Габаритные размеры, мм, не более	560x790x590
Масса, кг, не более	120

Масс-спектрометрические детекторы Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion

Диапазон измерений массового числа, а.е.м	
- Orbitrap Elite	от 50 до 2000 от 200 до 4000
- Orbitrap Fusion	от 50 до 4000 до 6000 (ФП)
Чувствительность (отношение сигнал/шум) при дозировании 100 фг резерпина (положительная ионизация в режиме МС/МС "электроспрей" при переходе иона с m/z 609 к двум ионам-продуктам с m/z 397 и 448):	
- Orbitrap Elite	100 : 1
- Orbitrap Fusion	100 : 1
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала хроматографа с детекторами Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion при автоматическом дозировании, %, не более:	
- по площади пика	5
- по времени удерживания	2
Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с детекторами Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion, %, не более:	
- по площади пика	± 10
- по времени удерживания	± 5
Потребляемая мощность, В·А, не более	3450
Габаритные размеры, мм, не более:	
- Orbitrap Elite	1420x870x1710
- Orbitrap Fusion	1270x767x703
Масса, кг, не более:	
- Orbitrap Elite	620
- Orbitrap Fusion	318

Масс-спектрометрические детекторы TSQ Endura, TSQ Quantiva

Диапазон измерений массового числа, а.е.м	
- TSQ Endura	от 10 до 3400
- TSQ Quantiva	от 10 до 1850
Чувствительность (отношение сигнал/шум) при дозировании 1пг резерпина (положительная ионизации в режиме "электроспрей", m/z 609,28066 в режиме SIM)	
- TSQ Endura	10000 : 1
- TSQ Quantiva	100000 : 1
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения вы выходного сигнала хроматографа с детекторами TSQ Endura, TSQ Quantiva при автоматическом дозировании, %, не более:	
- по площади пика	5
- по времени удерживания	2
Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с детекторами TSQ Endura, TSQ Quantiva, %, не более:	
- по площади пика	± 10
- по времени удерживания	± 5
Потребляемая, мощность, В·А, не более	3450
Габаритные размеры, мм, не более	680x760x840
Масса, кг, не более	125

Масс-спектрометрические детекторы Exactive, Q Exactive

Диапазон измерений массового числа, а.е.м	
- Exactive	от 50 до 4000
- Q Exactive	от 50 до 6000
Чувствительность (отношение сигнал/шум) при дозировании 500 фг резерпина (положительная ионизации в режиме "электроспрей", m/z 609,28066 в режиме SIM)	
- Exactive	10 : 1
- Q Exactive	100 : 1
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала хроматографа с детекторами Exactive, Q Exactive при автоматическом дозировании, %, не более:	
- по площади пика	5
- по времени удерживания	2
Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с детекторами Exactive, Q Exactive, %, не более:	
- по площади пика	± 10
- по времени удерживания	± 5
Потребляемая мощность, В·А	3450
Габаритные размеры, мм, не более:	
- Exactive	940x830x910
- Q Exactive	950x830x910
Масса, кг, не более:	
- Exactive	174
- Q Exactive	182

Условия эксплуатации:

– температура окружающей среды, °C	25 ± 5
– относительная влажность, %	от 40 до 80 (без конденсации)
– атмосферное давление, кПа	от 84 до 106
– напряжение питания, В	230±10%
– частота, Гц	50±

Знак утвержденного типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на корпус прибора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки определяется заказом и отражается в спецификации.

Основной комплект включает:

- хроматограф жидкостный (основной блок);
- масс-спектрометрический детектор (по заказу);
- комплект принадлежностей и инструментов для пуско-наладки (шприцы, трубки с фитингами, уплотняющие элементы и др.);
- комплект ЗИП и расходных материалов (по заказу);
- руководство по эксплуатации;
- методику поверки.

Поверка

осуществляется по документу МП 56130-14 "Инструкция. Хроматографы жидкостные EASY nLC 1000 с масс-спектрометрическими детекторами Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion, Exactive, Q Exactive, TSQ Quantiva, TSQ Endura. Методика поверки", разработанному и утвержденному ФГУП "ВНИИМС" 18 ноября 2013 г. и входящему в комплект поставки.

Основные средства поверки:

- резерпин по ФС № 423267-96.

Сведения о методиках (методах) измерений

нет.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам жидкостным EASY nLC 1000 с масс-спектрометрическими детекторами Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion, Exactive, Q Exactive, TSQ Quantiva, TSQ Endura

техническая документация фирмы-изготовителя "Thermo Fisher Scientific", США, фирмы-изготовителя "Thermo Fisher Scientific" (Bremen) GmbH, Германия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление ветеринарной деятельности;
- осуществление деятельности в области охраны окружающей среды;
- осуществление деятельности по обеспечению безопасности при чрезвычайных ситуациях;
- выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда;
- осуществление производственного контроля за соблюдением установленных законодательством Российской Федерации требований промышленной безопасности к эксплуатации опасного производственного объекта;
- проведение банковских, налоговых и таможенных операций;
- проведение официальных спортивных соревнований, обеспечении подготовки спортсменов высокого класса;

- выполнение поручений суда, органов прокуратуры, государственных органов исполнительной власти;
- осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Изготовитель

Фирма "Thermo Fisher Scientific", США
Адрес: THERMO SAN JOSE
355 RIVER OAKS PARKWAY
SAN JOSE, CA 95134-1991, USA
Телефон: 1-408-965-6552, факс: 1-408-965-6552

Фирма "Thermo Fisher Scientific" (Bremen) GmbH, Германия
Адрес: Hanna Kunath Str. 11 D-28199 Bremen, Germany

Заявитель

ЗАО "МС-АНАЛИТИКА"
Адрес: 119991, г. Москва, ул. Косыгина, д.19
Тел./факс: 995-88-90

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46

Тел./факс: (495)437-55-77 / 437-56-66;

Е-mail: office@vniims.ru, www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 26.07.2013 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. "___" _____ 2014 г.