

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы капиллярного электрофореза P/ACE™ MDQ plus

Назначение средства измерений

Системы капиллярного электрофореза P/ACE™ MDQ plus предназначены для измерений содержания органических, неорганических и биологических веществ в различных средах в соответствии с аттестованными и стандартизованными методами (методиками) измерений при использовании в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений методом капиллярного электрофореза после перевода их в водные и водно-органические растворы.

Описание средства измерений

Принцип действия систем капиллярного электрофореза основан на разделении компонентов пробы в кварцевом капилляре, заполненном фоновым электролитом, под действием электрического поля и регистрации выходных сигналов, соответствующих каждому компоненту на электрофореграмме. Анализируемые вещества проходят по капилляру с разной скоростью, в зависимости от электрофоретической подвижности. Для регистрации выходных сигналов используются фотометрические или флуоресцентный детекторы.

Системы капиллярного электрофореза состоят из следующих основных элементов, собранных в едином корпусе:

- кварцевого капилляра, помещенного в картридж;
- устройства ввода пробы;
- высоковольтного блока;
- детектора (одного или нескольких из следующего списка):
 - фотометрического с переключаемой длиной волны (UV детектор);
 - фотометрического с диодной матрицей (PDA детектор);
 - флуоресцентного с лазерным возбуждением (LIF детектор).

Конструктивно системы капиллярного электрофореза выполнены в виде настольных лабораторных приборов.

Внешний вид показан на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид системы капиллярного электрофореза P/ACE™ MDQ plus
и обозначение места нанесения знака утверждения типа

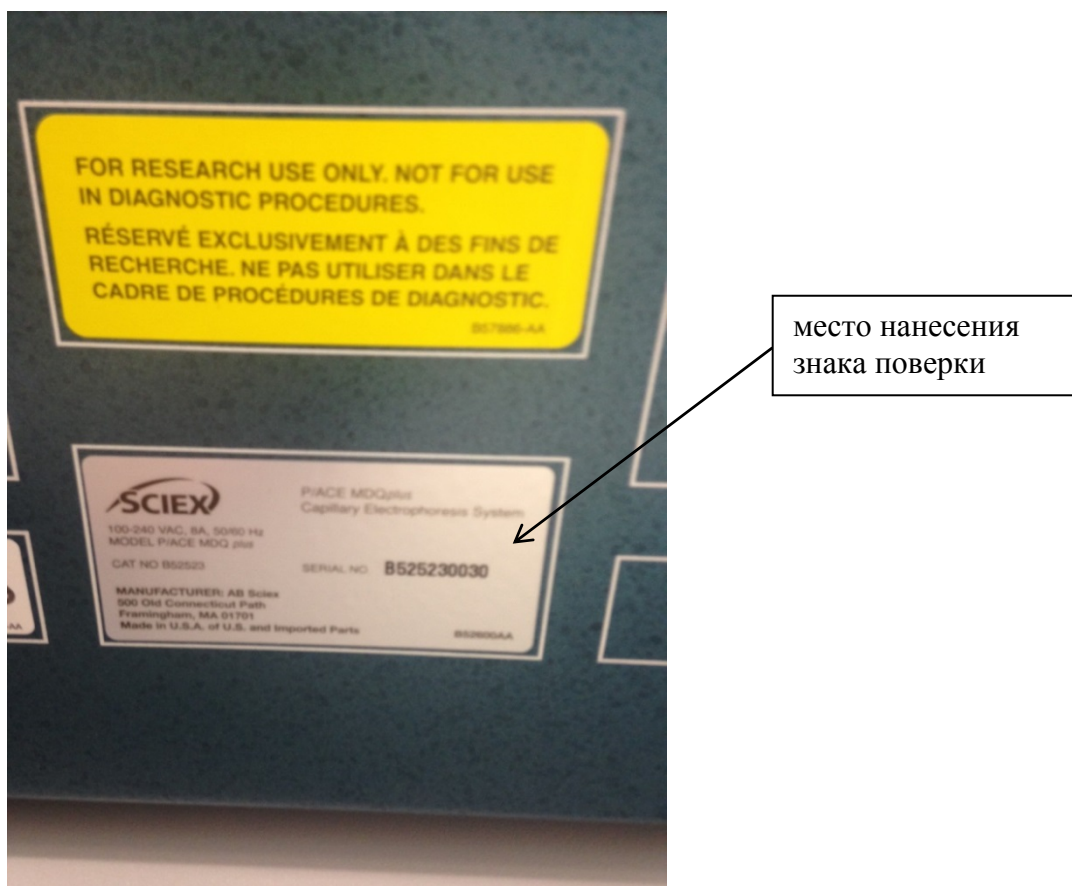


Рисунок 2 - Шильдик на задней панели системы капиллярного электрофореза P/ACE™ MDQ plus и обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Система обработки данных 32 Karat позволяет полностью автоматизировать выполнение анализа и осуществляет отображение, обработку и хранение полученных данных.

К метрологически значимой части ПО, используемого для систем капиллярного электрофореза P/ACE™ MDQ plus, относится исполняемый файл CSMain.exe.

Метрологически значимая часть ПО выполняет следующие функции:

- управление прибором;
- установка режимов работы;
- получение электрофореграмм исследуемых проб;
- обработка и хранение результатов измерений;
- построение калибровочных зависимостей;
- проведение диагностических тестов прибора.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014. Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики учтено при их нормировании.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
Идентификационное наименование ПО	32 Karat	32 Karat
Номер версии (идентификационный номер) ПО	10.2	не ниже 10.X
Цифровой идентификатор ПО	1e3c9e0fcbfd7a8e2545 7d76bad9d094	-
Алгоритм вычисления идентификатора ПО	MD5	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Спектральный диапазон фотометрических детекторов, нм	от 190 до 600
Рабочие длины волн фотометрического детектора с переключаемой длиной волны (стандартные фильтры), нм	200, 214, 254, 230
Длины волн возбуждения флуоресценции, нм	488, 635
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, отн. ед. флуоресценции	от 0 до 1000
Диапазон изменения рабочего напряжения в капилляре, кВ	от 1 до 30
Предел детектирования бензойной кислоты (при положительной полярности высоковольтного блока) при отношении сигнал/шум 3:1, мкг/см ³ , не более	0,5
Предел детектирования хлорид-ионов (при отрицательной полярности высоковольтного блока) при отношении сигнал/шум 3:1, мкг/см ³ , не более	1,0
Отношение сигнал/шум (s/n) флуоресцентного детектора с лазерным возбуждением, при вводе флуоресцеина концентрации $3,6 \cdot 10^{-7}$ г/см ³ , не менее	10000:1
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) выходного сигнала по времени миграции, %	2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) выходного сигнала по площади пика (по 5 последовательным измерениям), %	3
Предел допускаемого относительного изменения выходного сигнала по площади пика за 8 часов работы, %	10

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	220±20 50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более	400
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	635×721×742/986 ¹⁾
Масса, кг, не более	85,3
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность при температуре +25 °С, %, не более	от +15 до +30 от 50 до 80
Средний срок службы, лет Средняя наработка на отказ, ч	5 5000
¹⁾ 986 мм – высота с открытой дверцей	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на боковую панель системы капиллярного электрофореза.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Система капиллярного электрофореза с одним или несколькими детекторами:		1 шт.
- фотометрический с переключаемой длиной волны (UV детектор); - фотометрический с диодной матрицей (PDA детектор); - флуоресцентный с лазерным возбуждением (LIF детектор)	-	по заказу
Персональный компьютер	-	1
Программное обеспечение 32 Karat	-	1
Монитор	-	1
Картридж OPCAL	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 009-13-18	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 009-13-18 «Системы капиллярного электрофореза Р/АСЕ™ MDQ plus. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМС» 17 января 2018 г.

Основные средства поверки:

- государственный стандартный образец удельной энергии сгорания (бензойная кислота) ГСО 5504-90 (массовая доля бензойной кислоты не менее 99,99 %) или бензойная кислота квалификации ч.д.а. по ГОСТ 10521-78;

- государственный стандартный образец состава раствора хлорид-ионов ГСО 6687-93/6689-93 (массовая концентрация 1 мг/см³, ПГ ± 1%).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на заднюю панель системы капиллярного электрофореза.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

ГОСТ 31867-2012 Вода питьевая. Определение содержания анионов методом хроматографии и капиллярного электрофореза.

ГОСТ 31480-2012 Комбикорма, комбикормовое сырье. Определение содержания аминокислот (лизина, метионина, треонина, цистина и триптофана) методом капиллярного электрофореза.

ГОСТ 31941-2012 Вода питьевая. Методы определения содержания 2,4-Д.

ГОСТ 31483-2012 Премиксы. Определение содержания витаминов: В(1) (тиаминхлорида), В(2) (рибофлавина), В(3) (пантотеновой кислоты), В(5) (никотиновой кислоты и никотинамида), В(6) (пиридоксина), В(с) (фолиевой кислоты), С (аскорбиновой кислоты) методом капиллярного электрофореза.

ГОСТ Р 52995-2008 Молоко сухое. Определение содержания соевого и горохового белков с использованием капиллярного электрофореза в присутствии додецил сульфата (SDS-CE).

ГОСТ Р 53193-2008 Напитки алкогольные и безалкогольные. Определение кофеина, аскорбиновой кислоты и ее солей, консервантов и подсластителей методом капиллярного электрофореза

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам капиллярного электрофореза P/ACE™ MDQ plus

Техническая документация фирмы-изготовителя SCIEX LLC, США

Изготовитель

Фирма SCIEX LLC, США

Адрес: 500 Old Connecticut Path Framingham, MA 01701 USA

Телефон: 1-877-740-2129

Web-сайт: <http://sciex.com>

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ХИМЭКСПЕРТ» (ООО «ХИМЭКСПЕРТ»)

ИНН 9715005518

Адрес: 127006, г. Москва, ул. Краснопролетарская, д. 7, оф. 2

Юридический адрес: 127018, г. Москва, ул. Складочная д. 1 стр. 16

Телефон (факс): (499) 973-92-80/972-11-23

Web-сайт: <http://www.khimexpert.ru>

E-mail: info@khimexpert.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»

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

Телефон (факс): (495) 437-55-77/437-56-66

Web-сайт: www.vniims.ru

E-mail: office@vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.