

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы капиллярного электрофореза PA 800 Plus

Назначение средства измерений

Системы капиллярного электрофореза PA 800 Plus предназначены для измерений содержания органических, неорганических и биологических веществ в различных средах в соответствии с аттестованными и стандартизованными методиками (методами) 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).

Внешний вид показан на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид системы капиллярного электрофореза PA800 Plus и обозначение места нанесения знака утверждения типа

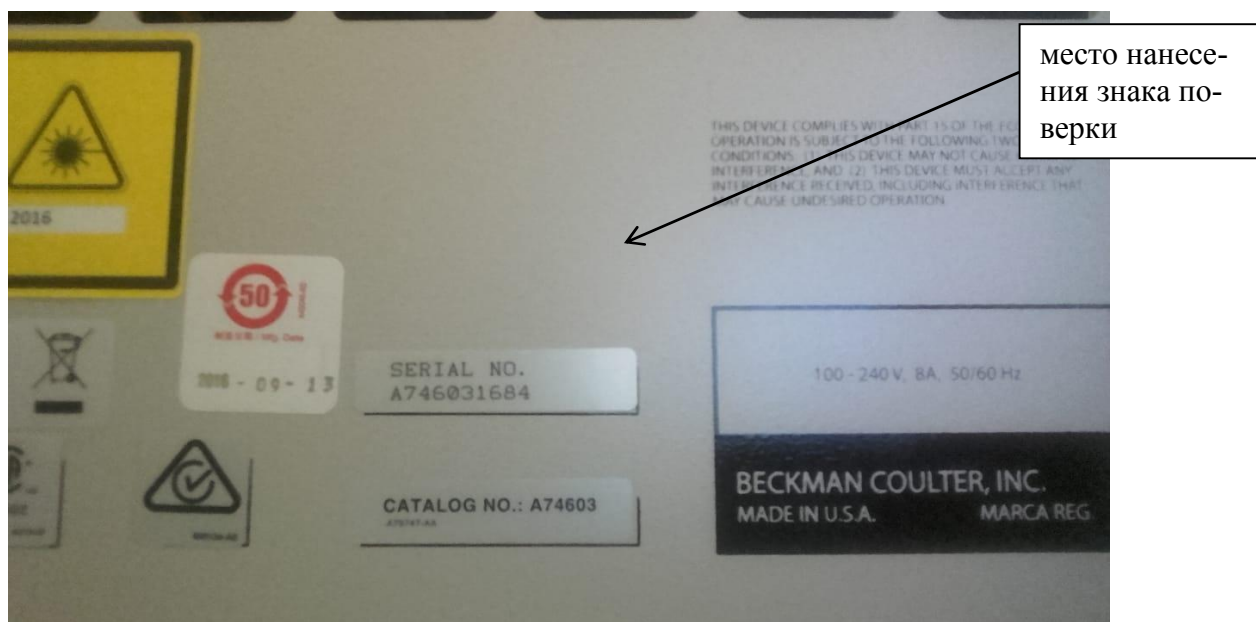


Рисунок 2 - Шильдик на задней панели системы капиллярного электрофореза RA800 Plus и обозначение места нанесения знака поверки

Конструктивно системы капиллярного электрофореза выполнены в виде настольных лабораторных приборов.

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 RA800 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	10.1	не ниже 10.X
Цифровой идентификатор ПО	17743FF80361BFD1F0 37D14DF66058B9	-
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, 280
Длины волн возбуждения флуоресценции, нм	488, 635
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, отн. ед. флуоресценции	от 0,0001 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 +25 °С), %, не более	от +15 до +30 от 50 до 80
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	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 009-15-18	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 009-15-18 «Системы капиллярного электрофореза РА 800 Plus. Методика поверки», разработанному и утвержденному ФГУП «ВНИИМС» 31 мая 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 (с Поправкой).

ГОСТ 31483-2012 Премиксы. Определение содержания витаминов: В(1) (тиаминхлорида), В(2) (рибофлавина), В(3) (пантотеновой кислоты), В(5) (никотиновой кислоты и никотиамида), 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 РА 800 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/>

Завод-изготовитель:

Beckman Coulter Inc., США

5355 W. 76th Street, Indianapolis, IN 46268

Заявитель

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

ИНН 9715005518

Адрес: 125009, г. Москва, Страстной бульвар, д. 4, стр. 1, офис 101

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

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.