

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» марта 2025 г. № 544

Регистрационный № 84998-22

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы капиллярного электрофореза Капель

Назначение средства измерений

Системы капиллярного электрофореза Капель (далее – системы, системы Капель) предназначены для измерений содержания различных компонентов в пробах водных и водно-органических растворов.

Описание средства измерений

Принцип действия систем основан на разделении компонентов растворенной пробы в кварцевом капилляре под действием электрического поля и регистрации выходных сигналов, соответствующих каждому компоненту на электрофорограмме.

Системы состоят из следующих основных элементов:

- кварцевого капилляра;
- устройства ввода пробы;
- высоковольтного блока;

– фотометрического детектора с фиксированной или переключаемой длиной волны для определения момента достижения компонентами пробы зоны детектирования и регистрации их пиков.

Конструктивно системы выполнены в виде настольных лабораторных приборов.

Управление работой систем, сбор и обработка измерительной информации осуществляется при помощи внешнего программного обеспечения «Эльфоран».

Системы Капель выпускаются следующих исполнений:

Капель-104Т - с фотометрическим детектором на фиксированной длине волны, системой автоматической смены образцов и водяной системой охлаждения капилляра, сменными блоками высокого напряжения положительной и отрицательной полярности;

Капель-105М - со спектрофотометрическим детектором с монохроматором с возможностью выбора длины волны детектирования в диапазоне от 190 до 380 нм, системой автоматической смены образцов и водяной системой охлаждения капилляра, блоком высокого напряжения переключаемой полярности или сменными блоками высокого напряжения положительной и отрицательной полярности (по выбору заказчика), системой контроля состояния внутренней поверхности капилляра (по заказу) и режимом ускоренной промывки капилляра (по заказу).

Нанесение знака поверки на системы и пломбирование систем не предусмотрено.

Обозначение типа и заводской номер в формате цифрового обозначения, идентифицирующие каждый экземпляр систем, наносятся на информационную табличку (шильд), которая расположена на задней панели, методом печати в процессе её изготовления.

Общий вид систем Капель показан на рисунке 1. Место нанесения знака утверждения типа и заводского номера показано на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид систем капиллярного электрофореза Капель

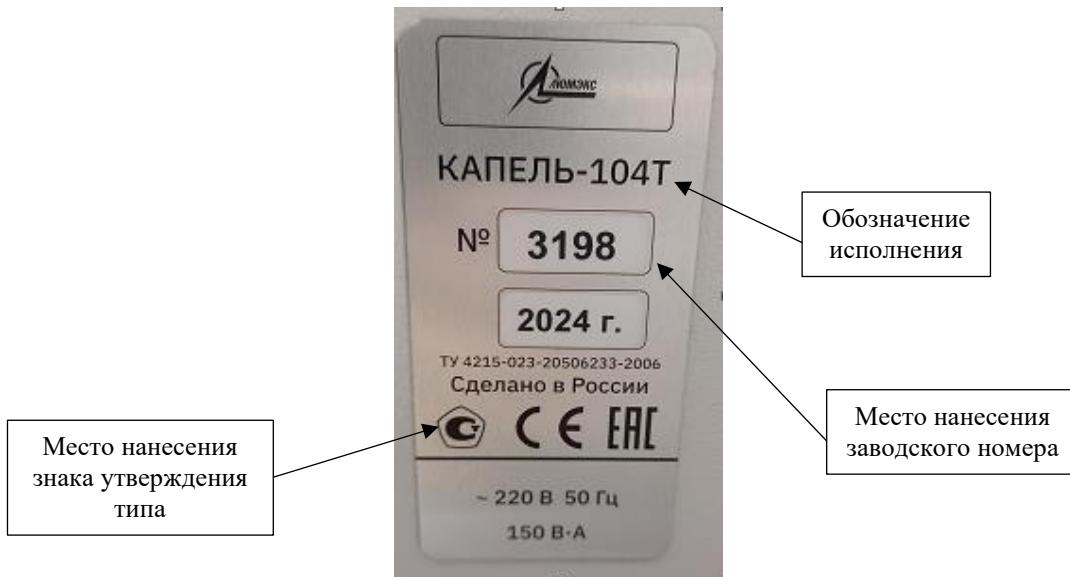


Рисунок 2 – Вид шильда системы капиллярного электрофореза исполнения Капель-104Т

Программное обеспечение

Системы оснащены автономным ПО «Эльфоран» для управляющего компьютера, которое управляет работой системы, отображает, обрабатывает и хранит полученные данные.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1. Метрологически значимая часть ПО выполняет следующие функции:

- сбор и обработка данных, поступающих с детекторов системы;
- создание и хранение файлов методов измерений и файлов электрофореграмм;
- градуировка системы и вычисление результатов измерений;
- сохранение результатов измерений на жестком диске персонального компьютера;

– создание отчетов по результатам измерений.

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.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Эльфоран
Номер версии (идентификационный номер) ПО	3.х.х.
Цифровой идентификатор ПО	–
Примечание - Номер версии записывается в виде метрологически значимой (неизменяемой) части ПО, указанной в виде цифрового обозначения в начале номера версии, и последующим рядом цифр, принимающих значения от 0 до 9, которые описывают модификации ПО (обозначенных буквами «х»).	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Предел обнаружения контрольных веществ, мкг/см ³ , не более бензойной кислоты (при положительной полярности высокого напряжения на капилляре) хлорид-ионов (при отрицательной полярности высокого напряжения на капилляре)	0,8 0,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала по площади пика, %	5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала за 8 часов работы, %	6,5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	420×570×360
Масса, кг, не более	25
Длины волн детектирования, нм - исполнение Капель-104Т - исполнение Капель-105М	254 от 190 до 380
Диапазон изменения напряжения положительной и отрицательной полярности на капилляре, кВ	от 1 до 25
Напряжение питания от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц, В	220 ± 22
Потребляемая мощность, В·А, не более: - исполнение Капель-104Т - исполнение Капель-105М	150 220
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +35
– относительная влажность (при 25 °C), %, не более	80
– атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч не менее	2500
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на шильд методом печати в процессе его изготовления и титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средств измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Система капиллярного электрофореза Капель	-	1 шт.
Кассета с капилляром*	-	2 шт.
Электронный носитель с программным обеспечением	-	1 шт.
Комплект расходных материалов	-	1 шт.
Комплект ЗИП	-	1 шт.
Формуляр	104.00.00.00.00 ФО 105.00.00.00.00 ФО**	1 экз.
Руководство по эксплуатации	114.00.00.00.00.РЭ1 33100.00.00.00.00.РЭ**	1 экз.
Руководство пользователя программного обеспечения	-	1 экз.

* Одна кассета установлена непосредственно в системе

** В зависимости от исполнения

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Системы капиллярного электрофореза Капель», раздел 3 «Использование по назначению».

При использовании в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений системы применяются в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ТУ 4215-023-20506233-2006 «Системы капиллярного электрофореза Капель. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Люмэкс-маркетинг»
(ООО «Люмэкс-маркетинг»)

ИНН 7801472150

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д. 1, лит. Б, помещ. 1Н, ком. 84

Телефон/Факс: +7 (812) 335-03-36

E-mail: lumex@lumex.ru

Изготовители

Общество с ограниченной ответственностью «Люмэкс-маркетинг»
(ООО «Люмэкс-маркетинг»)
ИНН 7801472150
Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д. 1, лит. Б,
помещ. 1Н, ком. 84
Адрес места осуществления деятельности: 195220, г. Санкт-Петербург, ул.
Обручевых, д. 1, лит. Б
Телефон/Факс: +7 (812) 335-03-36
E-mail: lumex@lumex.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Люмэкс» (ООО «Люмэкс»)
ИНН 7816033050
Юридический адрес: 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Михайлова, д. 11, лит. И, к. 205,
помещ. 1-Н, ком. 25
Адрес места осуществления деятельности: 195009, г. Санкт-Петербург, ул.
Михайлова, д. 11, лит. И, к. 205, помещ. 1-Н
Телефон/Факс: +7 (812) 335-03-36
E-mail: lumex@lumex.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский
научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева»
(ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19
Телефон: +7 (812) 251-76-01
Факс: +7 (812) 713-01-14
E-mail: info@vniim.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.