



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

NL.C.31.004.A № 49543

Срок действия до 21 января 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Системы капиллярного электрофореза "PrinCE" модели 250, 560, C760, C770

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "PrinCE Technologies B.V.", Нидерланды

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **52438-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 52438-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **21 января 2013 г. № 22**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 008301

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы капиллярного электрофореза "PrinCE" модели 250, 560, C760, C770

Назначение средства измерений

Системы капиллярного электрофореза "PrinCE" модели 250, 560, C760, C770 (далее - системы) предназначены для измерений содержания микропримесей в воде, напитках и других веществах, выявления близких по строению веществ (белков, пептидов, аминокислот, красителей, ионов металлов, анионов), контроля качества продукции, технологического контроля и идентификации пищевых продуктов.

Описание средства измерений

Принцип действия системы капиллярного электрофореза "PrinCE" заключается в разделении анализируемой пробы в капилляре под действием электрического поля, благодаря различной подвижности ионов, и последующем детектировании индивидуальных компонентов детекторами: на диодной матрице, кондуктометрическим, ультрафиолетовым. Способ дозирования пробы в системах – гидродинамический или электрокинетический.

Все системы капиллярного электрофореза "PrinCE" снабжены устройствами динамического контроля давления (DCI) и автоматической системой подачи проб.

Модель "PrinCE" 250 – наиболее простая, в ней устройство автоматической подачи проб рассчитано на три анализируемых образца и один буферный раствор. Модель 560 комплектуется дополнительным устройством ввода/вывода буферного раствора. Модели C760, C770 в дополнение к возможностям предшествующих систем оснащены детектором на диодной матрице повышенной чувствительности.

Все модели могут отличаться наличием/отсутствием системы контроля температуры для защиты образцов и буферных растворов от испарения и разложения; значением промывочного давления; расположением детектора (левое/правое), а также количеством диодов в диодной матрице (512 диодов для модели C760; 1024 диода для модели C770).

Управление "PrinCE" осуществляется с помощью персонального компьютера.



Рисунок 1. Система капиллярного электрофореза "PrinCE" модели 250



Рисунок 2. Система капиллярного электрофореза "PrinCE" модели 560



Рисунок 3. Система капиллярного электрофореза "PrinCE" моделей C760, C770



Рисунок 4. Задняя панель системы капиллярного электрофореза "PrinCE".

Программное обеспечение

Для работы с системами капиллярного электрофореза "PrinCE" модели 250, 560, C760, C770 используют следующие программы:

DAx – используют для управления и обработки результатов анализа с системами капиллярного электрофореза "PrinCE" модели 250, 560;

DAx 3D – используют для управления и обработки результатов анализа с системами капиллярного электрофореза "PrinCE" модели C750, C770;

WinPrinCE – используют для управления системами капиллярного электрофореза "PrinCE" модели 250, 560.

UniChrom – используют для обработки результатов анализа с системами капиллярного электрофореза "PrinCE" модели 250, 560, C760, C770 с кондуктометрическим детектором или УФ детектором.

Программное обеспечение DAx, Dax 3D, WinPrinCE дает возможность задавать и контролировать режимные параметры: температуру капилляра, длины волн. С помощью программного обеспечения задают программу проведения анализа. Все выполняемые системой капиллярного электрофореза "PrinCE" операции, в том числе и ошибки, постоянно записываются в протокольный журнал.

Вариант программно-аппаратного обеспечения указывается в специальном изображении, выводимом на экран. Для проверки правильности работы прибора действует встроенная программа самоконтроля, запускаемая при включении системы капиллярного электрофореза "PrinCE". При удовлетворительных результатах на экран выводится сообщение о готовности. Обнаружение возможных ошибок сопровождается подсказывающей информацией о причинах и мерах по устранению. Все выполняемые действия (включая все дополнительные сообщения) записываются в электронный протокольный журнал с указанием даты и времени.

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
DAx	DAx	DAx	Доступ к контрольной сумме невозможен	MD5
Dax 3D	Dax 3D	Dax 3D		MD5
WinPrinCE	WinPrinCE	WinPrinCE		MD5
UniChrom	UniChrom	0.4, 0.5		MD5

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений по МИ 3286-2010 – "С" – метрологически значимая часть ПО СИ и измеренные данные достаточно защищены с помощью специальных средств защиты от преднамеренных изменений. Непреднамеренные и преднамеренные изменения системой не принимаются.

Доступ ограничен паролем. Используют защищенный файл, в который не могут быть внесены изменения.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон длин волн детектора на диодной матрице и ультрафиолетового детектора, нм:

- модель 250, модель 560
- модель C760

- модель C770

от 190 до 610;
от 190 до 1010
от 190 до 610 (встроенный детектор на диодной матрице)
от 190 до 1010 (встроенный детектор на диодной матрице)

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (боратный буфер с молярной концентрацией 0,01 моль/дм³ в деионизированной воде), не более:

- детектора на диодной матрице, е.о.п.
- ультрафиолетового детектора, е.о.п.

$7 \cdot 10^{-2}$
 $7 \cdot 10^{-5}$

- кондуктометрического детектора (деионизированная вода), В

$1 \cdot 10^{-4}$

Дрейф нулевого сигнала (боратный буфер с молярной концентрацией 0,01 моль/дм³ в деионизированной воде), не более:

- детектора на диодной матрице, е.о.п./ч
- ультрафиолетового детектора, е.о.п./ч
- кондуктометрического детектора (деионизированная вода), В/ч

$5 \cdot 10^{-2}$
 $7 \cdot 10^{-4}$
 $1 \cdot 10^{-2}$

Предел детектирования, г/см³, не более:

- детектора на диодной матрице по бензойной кислоте

$1 \cdot 10^{-7}$

- ультрафиолетового детектора по бензойной кислоте	1·10 ⁻⁸
- кондуктометрического детектора по ионам аммония	1·10 ⁻¹⁰
Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала, %, не более:	
по времени миграции для всех детекторов	3
по площади пика для детекторов:	
- на диодной матрице, ультрафиолетового	8
- кондуктометрического	3
Относительное изменение выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы, %, не более:	
по времени миграции для всех детекторов	± 5
по площади пика для детекторов:	
- на диодной матрице, ультрафиолетового	± 8
- кондуктометрического	± 5
Диапазон программирования напряжения, кВ	от минус 30 до 30 с шагом 0,1
Диапазон программирования тока, мкА	от минус 200 до 200 с шагом 1
Минимальная эффективная длина капилляра, см:	
- модели 250, 560	15
- модели C760, C770	7,5
Средний срок службы, лет	10
Наработка на отказ, ч	10000
Потребляемая мощность системы капиллярного электрофореза, Вт	350
Масса, кг, не более:	
- модель 250	25
- модель 560	35
- модели C760, C770	45
Габаритные размеры, мм, не более:	
- модель 250	500x500x420
- модель 560	500x500x540
- модели C760, C770	610x450x480
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от 0 до 40
- относительная влажность, %	до 80 (при 31°C) без конденсации влаги
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7
- напряжение питания, В	220 ⁺²² ₋₃₃
- частота, Гц	50 ± 1

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель системы капиллярного электрофореза "PrinCE" модели 250, 560, C760, C770 методом штемпелевания и на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 2

1	Система капиллярного электрофореза "PrinCE" модели C760, C770 со встроенным детектором на диодной матрице или
2	система капиллярного электрофореза "PrinCE" модели 250, 560 с детекторами:
3	детектор один или несколько*: на диодной матрице, кондуктометрический, ультрафиолетовый;
4	набор капилляров;

5	стартовый набор;
6	руководство пользователя;
7	методика поверки

* - по запросу Заказчика

Поверка

осуществляется по документу МП 52438-13 «Инструкция. Системы капиллярного электрофореза "PrinCE" модели 250, 560, C760, C770. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМС» "01" октября 2012 г. и входящим в комплект поставки.

Основные средства поверки:

- бензойная кислота ГСО 5504-90 или бензойная кислота ч. ГОСТ 10521-78;
- ГСО 7786-2000 состава аммония, массовая концентрация аммония 1 мг/см³;
- боратный буфер с молярной концентрацией 0,01 моль/дм³ (готовится из тетрабората натрия, ГОСТ 8429-77, и деионизированной воды);
- вода деионизированная;
- термометр;
- психрометр.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам капиллярного электрофореза "PrinCE"

Техническая документация фирмы "Prince Technologies B.V.", Нидерланды.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области охраны окружающей среды;
- при выполнении измерений, проводимых по поручению суда, органов прокуратуры, государственных органов исполнительной власти.

Изготовитель

Фирма "Prince Technologies B.V.", Нидерланды
Адрес: P.O. box 2194, 7801 CD Emmen, the Netherlands
Tel. +31-591-629184, info@princetechnologies.com

Заявитель

ООО «МС Сервис»
Адрес: Россия, 129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, 118, к.4, 133
Тел/факс: (495) 380 21 97

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений (ГЦИ СИ)
ФГУП "ВНИИМС", г.Москва
Аттестат аккредитации № 30004-08 от 27.06.2008 г
Адрес: 119361, г.Москва, ул.Озерная, д.46
Тел./факс: (495) 437-55-77/437-56-66
E-mail: office@vniims.ru, адрес в Интернет: www.vniims.ru

Заместитель Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

" ____ " _____ 2013 г.