



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.31.004.A № 49677

Срок действия до 23 января 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные UltiMate 3000 с масс-спектрометрическими детекторами MSQ Plus, LTQ XL, Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Velos Pro, LCQ Fleet, TSQ Quantum ACCESS Max, TSQ Vantage, Exactive Plus, Q Exactive, детекторами на диодной матрице DAD-3000, DAD-3000RS

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Thermo Fisher Scientific", США;

Фирма "Thermo Fisher Scientific" (Bremen) GmbH, Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52552-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 52552-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 января 2013 г. № 34

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 008424

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные UltiMate 3000 с масс-спектрометрическими детекторами MSQ Plus, LTQ XL, Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Velos Pro, LCQ Fleet, TSQ Quantum ACCESS Max, TSQ Vantage, Exactive Plus, Q Exactive, детекторами на диодной матрице DAD-3000, DAD-3000RS

Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные UltiMate 3000 с масс-спектрометрическими детекторами MSQ Plus, LTQ XL, Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Velos Pro, LCQ Fleet, TSQ Quantum ACCESS Max, TSQ Vantage, Exactive Plus, Q Exactive, детекторами на диодной матрице DAD-3000, DAD-3000RS (далее – хроматографы) предназначены для измерений содержаний широкого спектра веществ в пробах веществ и материалов, растворах, продуктах питания, почвах.

Описание средства измерений

Хроматографы жидкостные UltiMate 3000 с масс-спектрометрическими детекторами MSQ Plus, LTQ XL, Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Velos Pro, LCQ Fleet, TSQ Quantum Access Max, TSQ Vantage, Exactive Plus, Q Exactive, детекторами на диодной матрице DAD-3000, DAD-3000RS комплектуются насосом высокого давления, одним из масс-спектрометрических детекторов, диодноматричным детектором для предварительной идентификации веществ с использованием библиотеки спектральных данных и персональным компьютером.

Все модели масс-спектрометрических детекторов комплектуются следующими источниками ионизации:

- электроспрей (ESI),
- химическая ионизация при атмосферном давлении (APCI).

Разделение и детектирование ионов выполняется с помощью следующих масс-спектрометрических детекторов:

- MSQ Plus – квадруполь;
- LCQ Fleet – квадрупольная тороидальная ионная ловушка;
- LTQ XL, Velos Pro – линейная ловушка;
- Orbitrap Elite, Orbitrap Velos Pro – линейная ловушка и масс-спектрометрический детектор типа "орбитальная ловушка";
- TSQ Quantum Access Max, TSQ Vantage – тройной квадруполь;
- Exactive Plus, Q Exactive – масс-спектрометрический детектор типа "орбитальная ловушка".

У всех моделей детектирование может быть проведено в режимах сканирования по выбранному диапазону масс или селективного ионного детектирования. Детекторы Exactive Plus, Q Exactive, Orbitrap Elite, Orbitrap Velos Pro могут также работать в режиме высокого разрешения. Все детекторы, за исключением MSQ plus и Exactive Plus обладают функцией тандемной масс-спектрометрии, при которой из всего набора ионов выбирают только определенные (называемые родительскими), подвергнуты распаду. Образовавшиеся из них дочерние ионы сканируются и детектируются.

По специальному заказу хроматографы дополнительно комплектуются библиотеками спектров широкого класса веществ, что позволяет проводить идентификацию исследуемых образцов.

Рис.1 Фотография общего вида хроматографа жидкостного UltiMate 3000.



Рис. 2 Фотографии общего вида масс-спектрометрических детекторов.



MSQ Plus



LTQ XL



VELOS PRO



EXACTIVE Plus



Q EXACTIVE



Orbitrap ELITE



Orbitrap Velos Pro



TSQ Vantage



TSQ Quantum Access MAX



LCQ FLEET

Рис.3. Фотография общего детектора на диодной матрице DAD-3000(RS)



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

Программного обеспечения, 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

Детекторы на диодной матрице DAD-3000, DAD-3000RS

Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала (254 нм, скорость подачи элюента (воды) 1 мл/мин, постоянная времени 2 с) е.о.п., не более	$\pm 1 \cdot 10^{-4}$
Дрейф нулевого сигнала (254 нм, скорость подачи элюента (воды) 1 мл/мин, постоянная времени 2 с) после прогрева, е.о.п./час, не более	$1 \cdot 10^{-3}$
Предел детектирования по кофеину, г/см ³	$2 \cdot 10^{-9}$
Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала хроматографа с детектором на диодной матрице, %, не более:	
при автоматическом дозировании	
- площади пика	1
- высоты пика	2
- времени удерживания	0,3
при ручном дозировании	
- площади пика	2
- высоты пика	2
- времени удерживания	1
Относительное изменение выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с детектором на диодной матрице, %, не более:	
при автоматическом дозировании	
- площади пика	± 2
- высоты пика	± 2
при ручном дозировании	
- площади пика	± 3
- высоты пика	± 2
Потребляемая мощность, Вт, не более	250
Габаритные размеры, мм, не более	190x420x510
Масса, кг, не более	18

Масс-спектрометрический детектор MSQ Plus	
Диапазон измерений массового числа, а.е.м.	от 17 до 2000
Чувствительность (отношение сигнал/шум) при дозировании 50 пг эритромицина (положительная ионизации в режиме "электроспрей")	1000 : 1
Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала хроматографа с MSQ Plus детектором, %, не более:	
при автоматическом дозировании	
- площади пика	5
- времени удерживания	10
Относительное изменение выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с MSQ Plus детектором, %, не более:	
при автоматическом дозировании	
- площади пика	± 5
- времени удерживания	± 10
Напряжение питания	220 ⁽⁺¹⁵⁾ ₍₋₁₀₎ %
Потребляемая мощность, В·А, не более	3000
Габаритные размеры, мм, не более	530x300x750
Масса, кг, не более	60

Масс-спектрометрический детектор LCQ Fleet	
Диапазон измерений массового числа, а.е.м.	от 15 до 4000
Чувствительность (отношение сигнал/шум) при дозировании 2 пг резерпина (положительная ионизации в режиме "электроспрей" при переходе иона с m/z 609 к двум ионам-продуктам с m/z 397 и 448)	100 : 1
Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала хроматографа с LCQ Fleet детектором, %, не более:	
при автоматическом дозировании	
- площади пика	5
- времени удерживания	10
Относительное изменение выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с LCQ Fleet детектором, %, не более:	
при автоматическом дозировании	
- площади пика	± 5
- времени удерживания	± 10
Напряжение питания	220 ⁽⁺¹⁵⁾ ₍₋₁₀₎ %
Потребляемая мощность, В·А, не более	3450
Габаритные размеры, мм, не более	560x790x590
Масса, кг, не более	120

Масс-спектрометрические детекторы Exactive Plus, Q Exactive	
Диапазон измерений массового числа, а.е.м.	
- Q Exactive	от 50 до 4000
- Exactive Plus	от 50 до 6000
Чувствительность (отношение сигнал/шум) (положительная ионизации в режиме "электроспрей", m/z 609,28066 в режиме SIM	
- Exactive Plus при дозировании 500 фг резерпина	10 : 1
- Q Exactive при дозировании 500 фг резерпина	100 : 1

Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала хроматографа с детекторами Exactive Plus, Q Exactive, %, не более: при автоматическом дозировании	
- площади пика	5
- времени удерживания	10
Относительное изменение выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с детекторами Exactive Plus, Q Exactive, %, не более: при автоматическом дозировании	
- площади пика	± 5
- времени удерживания	± 10
Напряжение питания	220 ⁽⁺¹⁵⁾ ₍₋₁₀₎ %
Потребляемая мощность, В·А, не более	3450
Габаритные размеры, мм, не более	1140x830x910
Масса, кг, не более	182

Масс-спектрометрические детекторы Orbitrap Elite, Orbitrap Velos Pro

Диапазон измерений массового числа, а.е.м.	от 50 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):	
- Orbitrap Elite	100 : 1
- Orbitrap Velos Pro	100 : 1
Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала хроматографа с детекторами Orbitrap Elite, Orbitrap Velos Pro при автоматическом дозировании, %, не более: при автоматическом дозировании	
- площади пика	5
- времени удерживания	10
Относительное изменение выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с детекторами Orbitrap Elite, Orbitrap Velos Pro, %, не более: при автоматическом дозировании	
- по площади пика	± 5
- по времени удерживания	± 10
Напряжение питания, В	3 фазы 380 В
Потребляемая мощность, Вт, не более	3450
Габаритные размеры, мм, не более:	
- Orbitrap Velos Pro	1420x870x1710
- Orbitrap Elite	1420x870x1420
Масса, кг, не более	620

Масс-спектрометрические детекторы LTQ XL, Velos Pro

Диапазон измерений массового числа, а.е.м.	от 15 до 4000
Чувствительность (отношение сигнал/шум) (положительная ионизация в режиме МС/МС "электроспрей" при переходе иона с m/z 609 к двум ионам-продуктам с m/z 397 и 448):	
- LTQ XL, при дозировании 250 фг резерпина	100 : 1
- Velos Pro электроспрей, при дозировании 100 фг резерпина	100:1

Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала хроматографа с детекторами LTQ XL, Velos Pro, %, не более:
при автоматическом дозировании

- площади пика 5
- времени удерживания 10

Относительное изменение выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с детекторами LTQ XL, Velos Pro, %, не более:
при автоматическом дозировании

- площади пика ± 5
- времени удерживания ± 10

Напряжение питания, В

$220^{(+15)}_{(-10)}\%$

Потребляемая мощность, В·А, не более

3450

Габаритные размеры, мм, не более

560x790x590

Масса, кг, не более

120

Масс-спектрометрические детекторы TSQ Quantum Access Max, TSQ Vantage

Диапазон измерений массового числа, а.е.м.

от 10 до 3000

Чувствительность (отношение сигнал/шум) при дозировании 2 пг резерпина (положительная ионизации в режиме SRM "электроспрей"):

- TSQ Quantum Access 3000 : 1
- TSQ Vantage 6000 : 1

Относительное среднее квадратическое отклонение выходного сигнала хроматографа с детекторами TSQ Quantum Access Max, TSQ Vantage, %, не более:

при автоматическом дозировании
- площади пика 5
- времени удерживания 10

Относительное изменение выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с детекторами TSQ Quantum Access Max, TSQ Vantage, %, не более:

при автоматическом дозировании
- площади пика ± 5
- времени удерживания ± 10

Напряжение питания

$220^{(+15)}_{(-10)}\%$

Потребляемая мощность, В·А, не более

3450

Габаритные размеры, мм, не более

560x790x610

Масса, кг, не более

118

Условия эксплуатации:

– температура окружающей среды, °С

от 15 до 27

– относительная влажность, %

от 40 до 80 (без конденсации)

Знак утвержденного типа

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

Комплектность средства измерений

Комплектность хроматографа жидкостного UltiMate 3000 включает:

- хроматограф UltiMate 3000;
- масс-спектрометрический детектор (по заказу);
- детектор на диодной матрице DAD-3000 или DAD-3000RS (по заказу);
- насос;
- термостат;
- автосамплер;
- компьютер;
- руководство по эксплуатации;
- методика поверки.

Поверка

осуществляется по документу МП 52552-13 "Инструкция. Хроматографы жидкостные UltiMate 3000 с масс-спектрометрическими детекторами MSQ Plus, LTQ XL, Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Velos Pro, LCQ Fleet, TSQ Quantum Access Max, TSQ Vantage, Exactive Plus, Q Exactive, детекторами на диодной матрице DAD-3000, DAD-3000RS. Методика поверки", разработанному и утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМС" 11 декабря 2012 г. и входящим в комплект поставки.

Основные средства поверки:

- резерпин по ФС № 423267-96;
- ГСО 7346-96 состава фенола.

Сведения о методиках (методах) измерений

нет.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам жидкостным UltiMate 3000 с масс-спектрометрическими детекторами MSQ Plus, LTQ XL, Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Velos Pro, LCQ Fleet, TSQ Quantum Access Max, TSQ Vantage, Exactive Plus, Q Exactive, детекторами на диодной матрице DAD-3000, DAD-3000RS

техническая документация фирмы "Thermo Fisher Scientific", США, фирмы "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

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.