

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хроматографы жидкостные EASY nLC 1000 с масс-спектрометрическими детекторами Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion, Exactive, Q Exactive, TSQ Quantiva, TSQ Endura

### Назначение средства измерений

Хроматографы жидкостные EASY nLC 1000 с масс-спектрометрическими детекторами Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion, Exactive, Q Exactive, TSQ Quantiva, TSQ Endura (далее - хроматографы) предназначены для измерений содержания широкой номенклатуры компонентов в пробах веществ и материалов, растворах, продуктах питания, почвах.

### Описание средства измерений

Хроматограф представляет собой универсальный стационарный лабораторный прибор, состоящий из основного блока и одного из масс-спектрометрических детекторов. В основном блоке размещены микрокомпьютер с сенсорным дисплеем, автосамплер на 384 образца с функцией охлаждения, два двухпозиционных 6-портовых клапана, два шприцевых насоса для переключения нанопотоков, хроматографические колонки.

Управление работой хроматографов жидкостных EASY nLC 1000 осуществляется через сенсорный дисплей или при помощи внешнего компьютера.

Хроматографы могут работать в одно- и двухколлочном режиме с любыми колонками без деления потока.

Система подачи градиента обеспечивает скорость потока элюента в интервале от 20 нл/мин до 2000 нл/мин. Скорость потока при отборе пробы составляет (0 - 40) мкл/мин.

Анализируемая проба вводится в хроматограф при помощи автоматического пробоотборника с двумя шприцевыми насосами вместимостью 140 мкл через инъекционные петли вместимостью 10, 20, 50 мкл. Объем отобранной пробы при использовании инъекционной петли вместимостью 20 мкл находится в диапазоне от 0,1 до 18 мкл.

Хроматографы EASY nLC 1000 комплектуются одним из следующих: масс-спектрометрических детекторов: Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion, Exactive, Q Exactive, TSQ Quantiva, TSQ Endura.

В состав всех масс-спектрометрических детекторов входят следующие источники ионизации: - электроспрей (ESI), химическая ионизация при атмосферном давлении (APCI).

В масс-спектрометрических детекторах для разделения и детектирования ионов используется линейная ловушка (Velos PRO); линейная ловушка и масс-спектрометрический детектор типа "орбитальная ловушка" (Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion), тройной квадруполь (TSQ Quantiva, TSQ Endura), масс-спектрометрический детектор типа "орбитальная ловушка" (Exactive, Q Exactive).

Детектирование может быть проведено в режимах сканирования по выбранному диапазону масс или селективного ионного детектирования. Детекторы Exactive, Q Exactive, Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion могут также работать в режиме высокого разрешения. Все детекторы, за исключением Exactive обладают функцией тандемной масс-спектрометрии, при которой из всего набора ионов выбирают только определенные (называемые прекурсорами), подвергающиеся распаду. По специальному заказу хроматографы дополнительно комплектуются библиотеками масс-спектров широкого класса веществ.

Система управления и обработки данных на основе внешнего персонального компьютера и встроенного в хроматограф микропроцессора обеспечивает задание режимов работы инъекционных насосов, клапанов, насоса высокого давления и индикацию задаваемых и текущих параметров, как на дисплее прибора, так и на экране монитора.

С помощью клавиатуры компьютера или встроенной в прибор клавиатуры оператор осуществляет управление работой хроматографа в диалоговом режиме. Обработка хроматограмм производится с помощью программного обеспечения.



Рис. 1. Внешний вид хроматографа жидкостного EASY nLC 1000.



Рис. 2. Внешний вид детектора масс-спектрометрического Orbitrap Elite.



Рис. 3. Внешний вид детектора масс-спектрометрического Orbitrap Fusion.



Рис. 4. Внешний вид детектора масс-спектрометрического Velos Pro.



Рис. 5. Внешний вид детектора масс-спектрометрического TSQ Quantiva.



Рис. 6. Внешний вид детектора масс-спектрометрического TSQ Endura.



Рис. 7. Внешний вид детектора масс-спектрометрического Q Exactive.



Рис. 8. Внешний вид детектора масс-спектрометрического Exactive.

### 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   |

Программное обеспечение, 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

### Масс-спектрометрический детектор Velos Pro

|   |   |
|---|---|
| Диапазон измерений массового числа, а.е.м   | от 15 до 200<br>от 50 до 2000<br>от 200 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) | 100 : 1   |
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала хроматографа с детектором Velos Pro при автоматическом дозировании, %, не более:                   |   |
| - по площади пика   | 5   |
| - по времени удерживания  | 2   |
| Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с детектором Velos Pro, %, не более:   |   |
| - по площади пика   | ± 10  |
| - по времени удерживания  | ± 5   |
| Потребляемая, мощность, В·А, не более   | 3450  |
| Габаритные размеры, мм, не более  | 560x790x590                                     |
| Масса, кг, не более   | 120   |

### Масс-спектрометрические детекторы Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
| Диапазон измерений массового числа, а.е.м  |                                 |
| - Orbitrap Elite   | от 50 до 2000<br>от 200 до 4000 |
| - Orbitrap Fusion  | от 50 до 4000<br>до 6000 (ФП)   |
| 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 Fusion  | 100 : 1                         |
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала хроматографа с детекторами Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion при автоматическом дозировании, %, не более: |                                 |
| - по площади пика  | 5                               |
| - по времени удерживания   | 2                               |
| Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с детекторами Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion, %, не более:                           |                                 |
| - по площади пика  | ± 10                            |
| - по времени удерживания   | ± 5                             |
| Потребляемая мощность, В·А, не более   | 3450                            |
| Габаритные размеры, мм, не более:  |                                 |
| - Orbitrap Elite   | 1420x870x1710                   |
| - Orbitrap Fusion  | 1270x767x703                    |
| Масса, кг, не более:   |                                 |
| - Orbitrap Elite   | 620                             |
| - Orbitrap Fusion  | 318                             |

Масс-спектрометрические детекторы TSQ Endura, TSQ Quantiva

|  |               |
|--|---------------|
| Диапазон измерений массового числа, а.е.м  |               |
| - TSQ Endura   | от 10 до 3400 |
| - TSQ Quantiva   | от 10 до 1850 |
| Чувствительность (отношение сигнал/шум) при дозировании 1пг резерпина (положительная ионизации в режиме "электроспрей", m/z 609,28066 в режиме SIM)  |               |
| - TSQ Endura   | 10000 : 1     |
| - TSQ Quantiva   | 100000 : 1    |
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения вы выходного сигнала хроматографа с детекторами TSQ Endura, TSQ Quantiva при автоматическом дозировании, %, не более: |               |
| - по площади пика  | 5             |
| - по времени удерживания   | 2             |
| Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с детекторами TSQ Endura, TSQ Quantiva, %, не более:                              |               |
| - по площади пика  | ± 10          |
| - по времени удерживания   | ± 5           |
| Потребляемая, мощность, В·А, не более  | 3450          |
| Габаритные размеры, мм, не более   | 680x760x840   |
| Масса, кг, не более  | 125           |

Масс-спектрометрические детекторы Exactive, Q Exactive

|   |               |
|---|---------------|
| Диапазон измерений массового числа, а.е.м   |               |
| - Exactive  | от 50 до 4000 |
| - Q Exactive  | от 50 до 6000 |
| Чувствительность (отношение сигнал/шум) при дозировании 500 фг резерпина (положительная ионизации в режиме "электроспрей", m/z 609,28066 в режиме SIM)  |               |
| - Exactive  | 10 : 1        |
| - Q Exactive  | 100 : 1       |
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала хроматографа с детекторами Exactive, Q Exactive при автоматическом дозировании, %, не более: |               |
| - по площади пика   | 5             |
| - по времени удерживания  | 2             |
| Пределы допускаемых значений относительного изменения выходного сигнала за 8 часов непрерывной работы хроматографа с детекторами Exactive, Q Exactive, %, не более:                           |               |
| - по площади пика   | ± 10          |
| - по времени удерживания  | ± 5           |
| Потребляемая мощность, В·А  | 3450          |
| Габаритные размеры, мм, не более:   |               |
| - Exactive  | 940x830x910   |
| - Q Exactive  | 950x830x910   |
| Масса, кг, не более:  |               |
| - Exactive  | 174           |
| - Q Exactive  | 182           |

Условия эксплуатации:

|                                    |                               |
|------------------------------------|-------------------------------|
| – температура окружающей среды, °С | 25 ± 5                        |
| – относительная влажность, %       | от 40 до 80 (без конденсации) |
| – атмосферное давление, кПа        | от 84 до 106                  |
| – напряжение питания, В            | 230±10%                       |
| – частота, Гц                      | 50±                           |

**Знак утвержденного типа**

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

**Комплектность средства измерений**

Комплект поставки определяется заказом и отражается в спецификации.

Основной комплект включает:

- хроматограф жидкостный (основной блок);
- масс-спектрометрический детектор (по заказу);
- комплект принадлежностей и инструментов для пуско-наладки (шприцы, трубки с фитингами, уплотняющие элементы и др.);
- комплект ЗИП и расходных материалов (по заказу);
- руководство по эксплуатации;
- методику поверки.

**Поверка**

осуществляется по документу МП 56130-14 "Инструкция. Хроматографы жидкостные EASY nLC 1000 с масс-спектрометрическими детекторами Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion, Exactive, Q Exactive, TSQ Quantiva, TSQ Endura. Методика поверки", разработанному и утвержденному ФГУП "ВНИИМС" 18 ноября 2013 г. и входящему в комплект поставки.

Основные средства поверки:

- резерпин по ФС № 423267-96.

**Сведения о методиках (методах) измерений**

нет.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хроматографам жидкостным EASY nLC 1000 с масс-спектрометрическими детекторами Velos Pro, Orbitrap Elite, Orbitrap Fusion, Exactive, Q Exactive, TSQ Quantiva, TSQ Endura**

техническая документация фирмы-изготовителя "Thermo Fisher Scientific", США, фирмы-изготовителя "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**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

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

Тел./факс: (495)437-55-77 / 437-56-66;

E-mail: [office@vniims.ru](mailto:office@vniims.ru), [www.vniims.ru](http://www.vniims.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 26.07.2013 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Бульгин

М.п. "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 2014 г.