

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «01» марта 2022 г. № 505

Регистрационный № 84798-22

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Масс-спектрометры EVOQ LC-TQ

Назначение средства измерений

Масс-спектрометры EVOQ LC-TQ предназначены для измерений содержания компонентов, входящих в состав органических и неорганических смесей веществ.

Описание средства измерений

Принцип действия масс-спектрометров основан на ионизации молекул исследуемого вещества с образованием заряженных ионов, которые поступают в масс-анализатор, в котором осуществляется разделение ионов по отношению массы к заряду.

Конструктивно масс-спектрометры выполнены в виде одного блока, устанавливаемого на лабораторный стол, и включают в себя блок ионизации, блок насосов (форвакуумные и турбомолекулярные), последовательно соединенные квадрупольные масс-анализаторы с ячейкой соударений и детектор, выполненный на основе электронного умножителя. Масс-спектрометр может быть оснащен разными типами сменных ионных источников, обеспечивающих ионизацию компонентов пробы при атмосферном давлении:

- ионизацию электрораспылением с термофокусировкой (HESI),
- химическую ионизацию (APCI).

Масс-спектрометры EVOQ LC-TQ выпускаются в виде 2-х моделей: EVOQ LC-TQ Elite и EVOQ LC-TQ Qube, которые отличаются производительностью вакуумной системы (EVOQ LC-TQ Qube – 1 форвакуумный насос, EVOQ LC-TQ Elite – 2 форвакуумных насоса) и конструкцией ионной оптики, что позволяет улучшить характеристики модели EVOQ LC-TQ Elite по отношению сигнал/шум.

Подача образца в масс-спектрометр может осуществляться с помощью шприцевого насоса или жидкостного хроматографа. При использовании масс-спектрометра совместно с жидкостным хроматографом, последний выполняет функции разделения пробы на компоненты и её подачи на вход масс-спектрометра и не является самостоятельным средством измерения.

При использовании масс-спектрометров в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений они должны использоваться совместно с хроматографами, утвержденного типа, зарегистрированными в ФИФ по обеспечению единства измерений и удовлетворяющими техническим характеристикам/параметрам, указанным в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики/параметры

Наименование характеристики/параметра	Значение характеристики (описание параметра)
Термостат колонки	Наличие
Тип дозатора	Автоматический или ручной
СКО времени удерживания, %, не более	1,0

Идентификация масс-спектрометра проводится по наименованию и заводскому номеру, указанному на табличке (шильде), находящейся на его задней панели. Пломбирование масс-спектрометров не предусмотрено.

Общий вид масс-спектрометра и место нанесения знака утверждения типа показаны на рисунке 1.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке (в случае его оформления).

Общий вид масс-спектрометра в комплекте с хроматографом и место нанесения знака утверждения типа показаны на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид масс-спектрометра EVOQ LC-TQ Qube.



Рисунок 2 - Общий вид масс-спектрометра EVOQ LC-TQ Elite с хроматографом Elute производства Bruker Daltonics GmbH & Co. KG.

Программное обеспечение

Масс-спектрометры оснащены встроенным ПО (прошивкой контроллеров) и автономным ПО.

Встроенное ПО выполняет функцию сбора данных и передачи их в автономное ПО и реализацию аппаратных функций хроматографа и детектора. Встроенное ПО устанавливается на заводе изготовителя с помощью специализированных средств, недоступных пользователю. Версия встроенного ПО может быть проверена только заводом изготовителем.

К метрологически значимой части автономного ПО относятся программные пакеты MS Workstation, Compass HyStar, tqControl, TASQ, Compass EDM. Использование программных пакетов зависит от установки базовой программы управления масс-спектрометром (MS Workstation или tqControl).

Комбинации ПО и идентификационные данные указаны в таблицах 2 и 3.

Метрологически значимые части автономного ПО выполняет следующие функции

- управление масс-спектрометром (MS Workstation, tqControl)
- управление хроматографом (Compass HyStar, Compass EDM)
- запуск последовательности анализа (Compass HyStar, tqControl)
- настройка режимов работы (Compass HyStar, MS Workstation, tqControl)
- получение масс-хроматограмм (Compass HyStar, tqControl)
- обработка и хранение результатов измерений (MS Workstation, tqControl, TASQ)
- построение градуировочных графиков (TASQ, tqControl, MS Workstation)
- проведение диагностических проверок прибора и отдельных его блоков (HyStar, MS Workstation, tqControl, Compass EDM)

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 2 – Идентификационные данные метрологически значимых частей автономного ПО (базовое ПО MS Workstation)

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	Базовое ПО	Модуль 1	Модуль 2
Идентификационное наименование ПО	MS Workstation	Compass HyStar	TASQ
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 8.2	не ниже 4.1	не ниже 1.4
Цифровой идентификатор ПО	-	-	-
Примечание: после последней цифры номера версии, указанной в таблице, допускаются дополнительные цифровые и/или буквенные суффиксы			

Таблица 3 – Идентификационные данные метрологически значимых частей автономного ПО (базовое ПО tqControl)

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	Базовое ПО	Модуль 1	Модуль 2
Идентификационное наименование ПО	tqControl	Compass EDM	TASQ
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 8.2	не ниже 4.1	не ниже 1.4
Цифровой идентификатор ПО	-	-	-
Примечание: после последней цифры номера версии, указанной в таблице, допускаются дополнительные цифровые и/или буквенные суффиксы			

Метрологические и технические характеристики

Таблица 4 - Метрологические характеристики (совместно с жидкостным хроматографом)

Наименование характеристики	Значение	
	EVOQ LC-TQ Qube	EVOQ LC-TQ Elite
Диапазон массовых чисел, а.е.м.	От 10 до 1250	
Отношение сигнал/шум ⁽¹⁾ , не менее	4000:1	20000:1
Относительное СКО выходного сигнала по площади пика, %, не более:	7,0	
Примечание: ⁽¹⁾ определение проводится в режиме ионизации электрораспылением с термофокусировкой при отслеживании множественных реакций (MRM) при вводе 2 мкл раствора левомецетина с концентрацией 5 пг/мкл для перехода m/z 321>152		

Таблица 5 - Технические характеристики (без жидкостного хроматографа)

Скорость сканирования (юстируемая), а.е.м./с	до 20000	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	700×450×530	
Масса, кг, не более	91	
Наработка на отказ, ч, не менее	10000	
Средний срок службы, лет	8	
Напряжение питания сети переменного тока частотой 50 ± 1 Гц, В	220 ⁺²² / ₋₃₃	
Потребляемая мощность масс-спектрометра, Вт, не более	3600	
Потребляемая мощность блока форвакуумных насосов, Вт, не более	2400	4800
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха), %, не более	от +15 до +30 80	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на лицевую панель корпуса масс-спектрометра в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность масс-спектрометра

Наименование	Обозначение	Количество
Масс-спектрометр	EVOQ LC-TQ	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Масс-спектрометры EVOQ LC-TQ. Руководство по эксплуатации. 2021 г.» (главы 7 и 8).

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к масс-спектрометрам EVOQ LC-TQ

Техническая документация компании – изготовителя «Bruker Daltonics GmbH & Co. KG», Германия.

Изготовитель

Компания «Bruker Daltonics GmbH & Co. KG», Германия

Адрес: Fahrenheitstrasse 4, 28359, Bremen, Germany

Телефон: +49 (421) 2205-0

Web-сайт: www.bruker.com

E-mail: info.rus@bruker.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: +7 (812) 251-76-01

Факс: +7 (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311541

