

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «10» ноября 2023 г. № 2348

Регистрационный № 90435-23

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы капиллярного электрофореза PA 800 Plus

Назначение средства измерений

Системы капиллярного электрофореза PA 800 Plus (далее – системы) предназначены для измерений содержания органических, неорганических и биологических веществ в различных средах методом капиллярного электрофореза после перевода их в водные и водно-органические растворы.

Описание средства измерений

Принцип действия систем основан на разделении компонентов пробы в кварцевом капилляре, заполненном фоновым электролитом под действием электрического поля и регистрации выходных сигналов, соответствующих каждому компоненту на электрофореграмме. Анализируемые вещества проходят по капилляру с разной скоростью в зависимости от электрофоретической подвижности. Для регистрации выходного сигнала используются один из внутренних детекторов: детектор с переключаемой длиной волны, диодно-матричный или флуоресцентный детекторы. Системы состоят из следующих основных элементов, помещенных в единый корпус:

- картриджа с кварцевым капилляром;
- устройства ввода пробы;
- высоковольтного блока;
- детектора (одного или нескольких из списка):
 - фотометрического с переключаемой длиной волны (UV детектор);
 - фотометрического с диодной матрицей (PDA детектор);
 - флуоресцентного с лазерным возбуждением (LIF детектор).

Заводской номер системы в виде цифро-буквенного обозначения, состоящего из арабских цифр и букв латинского алфавита, нанесен методом компьютерной графики на наклейку, расположенную внизу на задней поверхности корпуса.

Заводские номера детекторов в виде цифро-буквенного обозначения, состоящего из арабских цифр и букв латинского алфавита, нанесены методом компьютерной графики на наклейку, расположенную внизу на задней поверхности корпуса детектора.

Место нанесения заводского номера системы приведено на рисунке 1. Место нанесения заводского номера детектора приведено на рисунке 2. Общий вид систем приведен на рисунке 3.

Нанесение знака поверки на системы не предусмотрено. Пломбирование систем не предусмотрено.



Рисунок 1 – Место нанесения заводского номера системы



Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера детектора



Рисунок 3 – Общий вид систем капиллярного электрофореза PA 800 Plus

Программное обеспечение

Программное обеспечение 32 Karat осуществляет следующие функции:

- управление прибором;
- установка режимов работы;
- получение электрофореграмм исследуемых проб;
- обработка и хранение результатов измерений;
- построение калибровочных зависимостей;
- проведение диагностических тестов прибора.

Идентификационное наименование ПО выводится на экран при запуске программы, номер версии ПО отображается в меню Help – About 32 Karat Software.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014. Влияние программного обеспечения учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологически значимой частью ПО является исполняемый файл CSMain.exe.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения.

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
Идентификационное наименование ПО	32 Karat		
Номер версии (идентификационный номер) ПО	10.1	10.2	Не ниже 10.3
Цифровой идентификатор ПО	17743ff80361bfd1f0 37d14df66058b9	1e3c9e0fcbfd7a8e2 5457d76bad9d094	de991e5895b7bb58 2e9e5645815c0342
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора	MD5	MD5	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Предел детектирования бензойной кислоты (при положительной полярности высоковольтного блока) для фотометрических детекторов при отношении сигнал/шум 3:1, мкг/см ³ , не более	0,5
Предел детектирования хлорид-ионов (при отрицательной полярности высоковольтного блока) для фотометрических детекторов при отношении сигнал/шум 3:1, мкг/см ³ , не более	1,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) выходного сигнала по времени миграции (по 6 последовательным измерениям), %	2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) выходного сигнала по площади пика (по 6 последовательным измерениям), %	3
Отношение сигнал/шум (s/n) флуоресцентного детектора с лазерным возбуждением, при вводе флуоресцеина концентрации $3,6 \cdot 10^{-8}$ г/см ³ , не менее	10000:1
Предел допускаемого относительного изменения выходного сигнала по площади пика за 4 часа работы для всех детекторов, %	10

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн фотометрического детектора с переключаемой длиной волны (UV детектор), нм	200, 214, 254, 280*
Спектральный диапазон фотометрического детектора с диодной матрицей (PDA детектор), нм	от 190 до 600
Длины волн возбуждения флуоресценции (LIF-детектор), нм	488, 635**
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции (LIF-детектор), отн. ед. флуоресценции	от 0,0001 до 1000
Диапазон изменения рабочего напряжения в капилляре, кВ	от 1 до 30
Параметры электрического питания: – напряжение питания переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 120 до 240 от 50 до 60
Потребляемая мощность, Вт, не более	1400
Габаритные размеры, мм, не более: – высота – ширина – длина	742 721 635
Масса, кг, не более	85,3
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, %, не более – атмосферное давление, кПа	от +15 до +30 80 от 84,0 до 106,0
Средний срок службы, лет	5
Наработка до отказа, ч, не менее	5000
*по заказу могут поставляться дополнительные фильтры в диапазоне от 190 до 600 нм	
**по дополнительному заказу	

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Система капиллярного электрофореза с одним или несколькими детекторами:	PA 800 Plus	1 шт.
- фотометрический детектор с переключаемой длиной волны;	UV detector	по заказу
- фотометрический детектор с диодной матрицей;	PDA detector	1 шт.
- флуоресцентный детектор с лазерным возбуждением	LIF detector	по заказу
Картридж	-	1 шт.
Управляющий компьютер в составе:	-	
- системный блок	-	1 шт.
- монитор	-	1 шт.
- клавиатура	-	1 шт.
- манипулятор «мышь»	-	1 шт.
Программное обеспечение 32 Karat (лицензионный ключ на USB-носителе)	32 Karat	1 шт.
Руководство по эксплуатации	RUO-IDV-05-5519-B	1 шт.
Методика поверки	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Системы капиллярного электрофореза PA 800 Plus. Руководство по эксплуатации» в Главе 4 «Создание и редактирование методов (методик)»;

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

Нормативные документы, устанавливающие требования к средствам измерений

Стандарт предприятия изготовителя «AB Sciex Pte.Ltd.», Сингапур.

Правообладатель:

«AB Sciex Pte. Ltd.», Сингапур

Адрес: 33 Marsiling Industrial Estate Road 3 # 04-06, Singapore, 739256.

Изготовитель:

«AB Sciex Pte. Ltd.», Сингапур

Адрес: 33 Marsiling Industrial Estate Road 3 # 04-06, Singapore, 739256.

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-55-77, факс: +7 (495) 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

