

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «09» февраля 2024 г. № 357

Регистрационный № 91305-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Детекторы масс-спектрометрические для жидкостных хроматографов HELICON 5210

Назначение средства измерений

Детекторы масс-спектрометрические для жидкостных хроматографов HELICON 5210 (далее – детекторы масс-спектрометрические) предназначены для измерений содержания компонентов, входящих в состав органических и неорганических смесей веществ различной природы в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Описание средства измерений

Принцип действия детекторов масс-спектрометрических основан на ионизации компонентов пробы, поступающих из жидкостного хроматографа, и регистрации аналитического сигнала.

Детекторы масс-спектрометрические представляют собой настольный прибор, предназначенный для получения масс-спектров для качественного анализа или идентификации неизвестных соединений, а также для проведения количественного анализа, в том числе измерений содержания следовых количеств веществ в режимах мониторинг выбранных ионов (SIM), мониторинг множественных реакций (MRM), сканирование ион-продуктов (Product ion), сканирование ион-предшественников (Precursor ion) и сканирование нейтральных потерь (Neutral Loss).

Детекторы масс-спектрометрические состоят из трех-квадрупольного масс-спектрометра, включающего в себя ионный источник ионизации электроспреем (ESI) или химической ионизации при атмосферном давлении (APCI), турбомолекулярный насос для поддержания постоянного уровня вакуума, два квадрупольных масс-фильтра (MS1 и MS2), ячейку соударений и детектор.

Принцип работы детекторов масс-спектрометрических: после предварительного разделения компонентов исследуемых веществ посредством жидкостного хроматографа, целевые соединения, которые необходимо проанализировать, под действием источника ионов преобразуются в заряженные ионы. Заряженные ионы проходят через конус для отбора проб и электрод пропускания под действием потока газа и электрического поля, проходят через электрод пропускания под управлением высокочастотного напряжения, входят в квадруполь MS1, который отсеивает целевые ионы. Ионы, оставшиеся после отсеивания, поступают в реакционно-столкновительную ячейку, вступают в реакцию с реакционным газом, а затем преобразуются в ионные осколки. Ионные осколки поступают в квадруполь MS2, в котором выполняется их отсеивание. Субионы, оставшиеся после отсеивания, поступают в детектор и формируют итоговый сигнал обнаружения.

Детекторы масс-спектрометрические могут быть использованы как отдельно (ввод проб осуществляется с помощью шприцевого насоса), так и в составе жидкостных хроматографов (ВЭЖХ/УВЭЖХ), удовлетворяющих техническим требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1 - Технические требования к жидкостным хроматографам

Наименование характеристики	Значение
Скорость потока двухканального насоса сверхвысокого давления, мл/мин	от 0 до 4
Максимальное давление двухканального насоса сверхвысокого давления, бар, не менее	1250

Общий вид детекторов масс-спектрометрических представлен на рисунке 1. Общий вид информационной таблички (шильдика) представлен на рисунке 2.

Заводской номер в буквенно-цифровом формате, состоящем из арабских цифр и букв латинского алфавита, наносится на металлическую пластинку (шильдик), расположенную на задней панели детектора масс-спектрометрического, способом гравировки.

Пломбирование детекторов масс-спектрометрических не предусмотрено. Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

К данному типу средств измерений относятся детекторы масс-спектрометрические торговой марки «HELICON».



Рисунок 1 – Общий вид детекторов масс-спектрометрических для жидкостных хроматографов HELICON 5210



Рисунок 2 – Общий вид информационной таблички (шильдика)

Программное обеспечение

Детекторы масс-спектрометрические оснащены автономным программным обеспечением Mass Expert.

Программное обеспечение Mass Expert осуществляет следующие функции:

- управление детектором масс-спектрометрическим;
- автоматическая настройка детектора масс-спектрометрического путем выполнения автотюнинга;
- создание методов анализа;
- получение данных работы прибора с помощью графиков в режиме реального времени;
- обработка данных качественного анализа, включающая отображение и обработку масс-спектра, а также поиск по библиотекам;
- обработка данных количественного анализа, включающая создание таблиц соединений, калибровочных кривых и расчета концентрации;
- последовательное получение данных и обработка серий анализов.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения детекторов масс-спектрометрических учтено при нормировании метрологических характеристик. Программное обеспечение детекторов масс-спектрометрических подразделяется на метрологически значимую и незначимые части.

Метрологически значимой частью является программа Analyse software, входящая в состав программного обеспечения Mass Expert.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения детекторов масс-спектрометрических приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Идентификационные данные программного обеспечения.

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование программного обеспечения	Analyse software
Идентификационное наименование ПО	Analyse
Номер версии (идентификационный номер) ПО	P004.V005.002 и выше
Цифровой идентификатор ПО	631B21CC0B6D1F0FD9FB037BF9AC3983
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон массовых чисел, а.е.м.	от 5 до 1000
Чувствительность (отношение сигнал/шум) в режиме ионизации электроспреем при отслеживании множественных реакций (MRM, переход m/z 321 → 152) при дозировании 10 пг левомицетина, не менее	25000:1
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения (ОСКО) выходного сигнала при дозировании 100 пг левомицетина, %:	
- по площади пика	5,0
- по времени удержания	1,0

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания:	
– напряжение питания переменного тока, В	от 220 до 240
– частота переменного тока, Гц	от 50 до 60
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +18 до +25
– относительная влажность воздуха, %	от 20 до 60
– атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,0
Потребляемая мощность, Вт, не более	2200
Габаритные размеры, мм, не более:	
– высота	648
– ширина	526
– длина	998
Масса, кг, не более	115
Средняя наработка до отказа, ч	10000
Срок службы, лет	7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Детектор масс-спектрометрический для жидкостных хроматографов	HELICON 5210	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Детекторы масс-спектрометрические для жидкостных хроматографов HELICON 5210. Руководство по эксплуатации», глава 4 – «Ежедневная эксплуатация прибора».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений:

Техническая документация фирмы-изготовителя Hangzhou EXPEC Technology Co., Ltd., Китай.

Правообладатель

Hangzhou EXPEC Technology Co., Ltd., Китай
Адрес: No.2466-1 Science&Technology Avenue, Qingshanhu Street, Lin'an District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P.R.China (311305)

Изготовитель

Hangzhou EXPEC Technology Co., Ltd., Китай
Адрес: No.2466-1 Science&Technology Avenue, Qingshanhu Street, Lin'an District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P.R.China (311305)

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.

