

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «08» ноября 2024 г. № 2661

Регистрационный № 93748-24

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хромато-масс-спектрометры жидкостные с тройным квадруполом SILab L-ClinMS

Назначение средства измерений

Хромато-масс-спектрометры жидкостные с тройным квадруполом SILab L-ClinMS (далее – хромато-масс-спектрометры) предназначены для разделения сложных смесей на компоненты и измерений их следовых количеств в образцах природного и искусственного происхождения со сложными матрицами.

Описание средства измерений

Принцип действия хромато-масс-спектрометров основан на разделении компонентов анализируемой пробы в хроматографической колонке в потоке подвижной фазы и последующем их детектировании масс-спектрометрическим детектором.

В состав хромато-масс-спектрометров входят: масс-спектрометр SILab L-ClinMS; высокоэффективный жидкостный хроматограф (ВЭЖХ); механический насос.

Масс-спектрометр состоит из источника ионизации, системы вакуумирования, системы мультиполей, соударительной ячейки, детектора для обнаружения ионов, молекулярного насоса.

Масс-спектрометр комплектуется источником ионизации ESI (электрораспылительная ионизация) и/или химической ионизации при атмосферном давлении (APCI). В качестве газа десольватации (газа-осушителя) применяется азот.

Источник ионизации устанавливается в верхней части камеры распыления и располагается ортогонально к двум симметричным потокам нагревающего газа (азота). Температура этих потоков регулируется независимо. Нейтральные частицы эффективно удаляются обратным током осушающего газа (азота).

Заряженные ионы из источника ионизации попадают через пробоотборный конус в первый квадруполь, предназначенный для отделения родительских ионов (ионов-прекурсоров), после чего оставшиеся ионы поступают в соударительную ячейку. В ячейке при столкновении ионов с газом соударения (азотом), происходит фрагментация и образуются дочерние ионы (продукт-ионы), которые в числе других фрагментов попадают на второй квадруполь. Отделенные дочерние ионы поступают в детектор и регистрируются.

Импульсный детектор (вторичный электронный умножитель) регистрирует ионы, отфильтровывая шумы нейтральных частиц.

Хроматографы комплектуются термостатом колонок, системой автоматического ввода образцов, бинарным градиентным насосом, поддоном для растворителей. Насос представляет собой градиентную систему, объединяющую дегазатор и смеситель. Автосамплер оснащен выдвижающимся держателем планшетов. Предусмотрена функция

промывки иглы и функция охлаждения виал. Термостат колонок и автосамплер могут быть с функцией охлаждения или без неё.

Термостат колонок представлен в двух модификациях: термостат на 6 аналитических колонок и термостат на 1 колонку. Модификация 1 (на 6 колонок) отличается большим размером, возможностью размещения внутри кранов переключения колонок, а также тем, что работает по принципу принудительной циркуляции воздуха и имеет встроенный нагреватель для обеспечения эффективного хроматографического анализа. Модификация 2 (на 1 колонку) имеет меньший размер и обеспечивает нагрев/охлаждение с помощью встроенных элементов Пельтье, также оснащена встроенным нагревателем.

Четырехступенчатая вакуумная система, обеспечиваемая форвакуумным и трехканальным турбомолекулярным насосами, предотвращает внезапное изменение давления и потерю ионов при их транспортировке.

Общий вид хромато-масс-спектрометров представлен на рисунках 1-2. Общий вид информационной таблички представлен на рисунке 3.

Серийные номера хромато-масс-спектрометров в виде буквенно-цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр и букв латинского алфавита, наносятся на заднюю панель корпуса масс-спектрометров в виде наклейки с нанесением информации полиграфическим способом.

Пломбирование хромато-масс-спектрометра не предусмотрено. Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид хромато-масс-спектрометров жидкостных с тройным квадруполом SILab L-ClinMS (с термостатом модификации 1)



Рисунок 2 – Общий вид хромато-масс-спектрометров жидкостных с тройным квадруполом SILab L-ClinMS (с термостатом модификации 2)

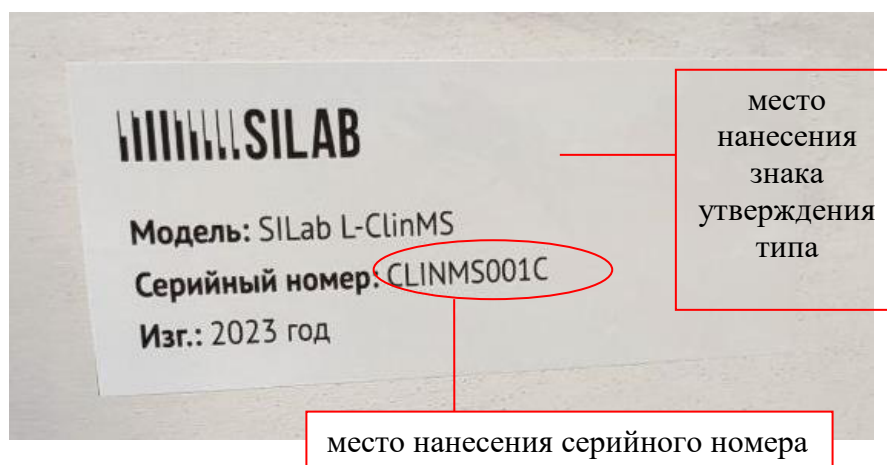


Рисунок 3 – Общий вид информационной таблички

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО), входящее в состав хромато-масс-спектрометров, позволяет устанавливать и контролировать режимные параметры, отслеживать выполнение анализа, обрабатывать экспериментальные данные, выдавать отчет с результатами анализа, проводить самодиагностику прибора.

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

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик хромато-масс-спектрометров.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ClinMass
Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже	ClinMass. P004.V005.003
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики хромато-масс-спектрометров

Наименование характеристики	Значение	
Диапазон массовых чисел, а.е.м.	от 5 до 1000	
Источник ионизации	ESI	APCI
Отношение сигнал/шум, не менее: - при дозировании 10 пг резерпина, положительная ионизация, при отслеживании множественных реакций (MRM) по пику дочернего иона m/z 195,0 (m/z родительского иона 609,3)	120 000:1	25 000:1
Предел допускаемого значения относительного СКО выходного сигнала (положительная ионизация), % - времени удерживания - площади пика	1,5 6	2 6
Отношение сигнал/шум, не менее: - при дозировании 10 пг левомецетина, отрицательная ионизация, при отслеживании множественных реакций (MRM) по пику дочернего иона m/z 152,0 (m/z родительского иона 321,0)	90 000:1	-
Предел допускаемого значения относительного СКО выходного сигнала (отрицательная ионизация), % - времени удерживания - площади пика	1 4	- -

Таблица 3 – Технические характеристики хромато-масс-спектрометров

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В	220±22
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от +18 до +25 от 20 до 60 от 84,0 до 106,7

Таблица 4 – Технические характеристики хромато-масс-спектрометров

Наименование блока	Наименование характеристики и ее значение		
	Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм, не более	Масса, кг, не более	Потребляемая мощность, В·А, не более
Масс-спектрометр	1029 × 526 × 648	115	700
Автосамплер	510 × 330 × 360	19	200
Автосамплер с охлаждением	574 × 330 × 359	19	460
Термостат (модификация 2)	560 × 336 × 115	9	260
Термостат (модификация 1)	387 × 205 × 605	15	300
Насос	581 × 330 × 232	20	660

Таблица 5 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	7

Знак утверждения типа

наносится на заднюю панель масс-спектрометра в виде наклейки и/или на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Хромато-масс-спектрометр жидкостный с тройным квадруполем в составе:	SILab L-ClinMS	1 шт.
Масс-спектрометр	SILab L-ClinMS	1 шт.
Хроматограф жидкостный в составе:	-	1 шт.
- автосамплер	-	1 шт.
- термостат	-	1 шт.
- насос	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

Применение средств измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений осуществляется в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Техническая документация фирмы «Hangzhou EXPECLIN Medical Technology Co., Ltd.», Китай.

Правообладатель

Фирма «Hangzhou EXPECLIN Medical Technology Co., Ltd.», Китай
Адрес: 6th Floor, No.2466-1, Science&Technology Avenue, Qingshanhu Street, Lin'an District, Hangzhou, Zhejiang Province, China

Изготовитель

Фирма «Hangzhou EXPECLIN Medical Technology Co., Ltd.», Китай
Адрес: 6th Floor, No.2466-1, Science&Technology Avenue, Qingshanhu Street, Lin'an District, Hangzhou, Zhejiang Province, China

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)
Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Матвеево-Очаковское, ул. Озерная, д. 46
Тел./факс: (495) 437 55 77/(495) 437 56 66
E-mail: office@vniims.ru
Web-сайт: vniims.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

