

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» декабря 2024 г. № 3120

Регистрационный № 94214-24

Лист № 1
Всего листов 8

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы жидкостной хромато-масс-спектрометрии для диагностики *in vitro* HELICON® Inspero 5200

Назначение средства измерений

Системы жидкостной хромато-масс-спектрометрии для диагностики *in vitro* HELICON® Inspero 5200 (далее – системы) предназначены для измерений содержания компонентов, входящих в состав органических и неорганических смесей веществ различной природы.

Описание средства измерений

Принцип действия систем основан на разделении компонентов пробы, поступающей из жидкостного хроматографа, их ионизации и регистрации аналитического сигнала от компонента с помощью масс-спектрометрического детектора. Образовавшиеся ионы поступают в масс-анализатор, где осуществляется их разделение по соотношению массы к заряду. Попадая в детектор, ионы образуют ток, который преобразуется в импульсы напряжения, пропорциональные количеству ионов, поступивших на детектор.

Конструктивно системы представляют собой стационарные приборы, состоящие из хроматографа жидкостного, состоящего из насоса бинарного ультравысокого давления, автосемплера с опцией охлаждения, термостата колонок, и масс-спектрометра тройного квадрупольного, включающего в себя ионный источник ионизации электроспреем (ESI), турбомолекулярный насос для поддержания постоянного уровня вакуума, два квадрупольных масс-фильтра (MS1 и MS2), ячейку соударений и детектор.

Серийный номер систем в буквенно-цифровом формате, состоящем из арабских цифр и букв латинского алфавита, наносится на металлическую пластинку (шильдик) способом гравировки на заднюю панель масс-спектрометра тройного квадрупольного.

Общий вид систем с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлен на рисунках 1–6. Нанесение знака поверки на системы не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) систем не предусмотрено.

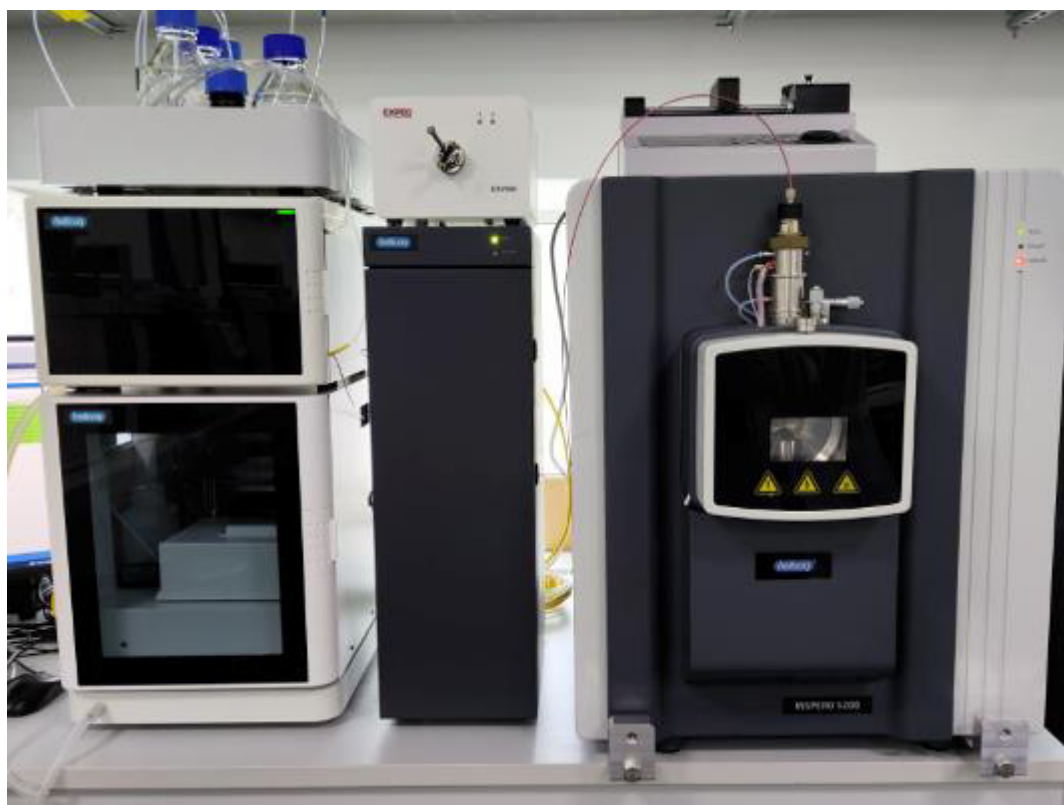


Рисунок 1 – Общий вид систем жидкостной хромато-масс-спектрометрии для диагностики in vitro HELICON® Inspero 5200

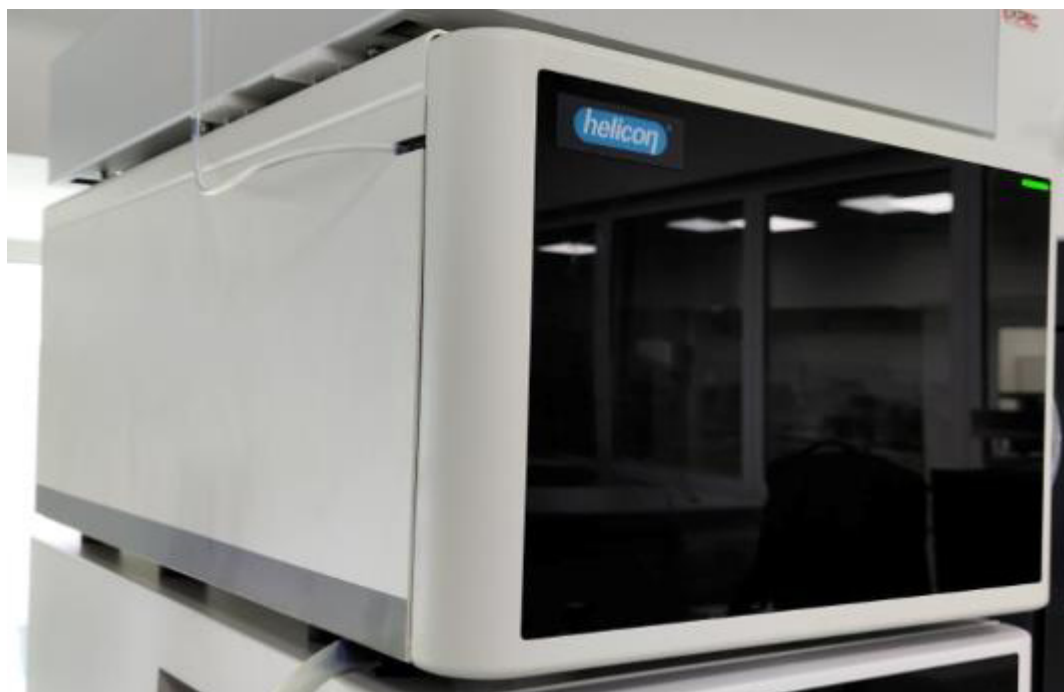


Рисунок 2 – Общий вид насосов бинарных ультравысокого давления в системах жидкостной хромато-масс-спектрометрии для диагностики in vitro HELICON® Inspero 5200

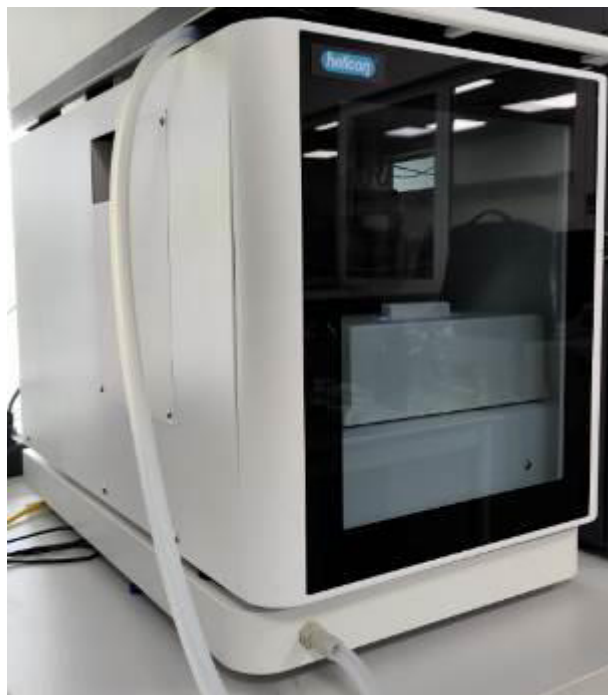


Рисунок 3 – Общий вид автосемплеров с опцией охлаждения в системах жидкостной хромато-масс-спектрометрии для диагностики *in vitro* HELICON® Inspeco 5200



Рисунок 4 – Общий вид термостатов колонок в системах жидкостной хромато-масс-спектрометрии для диагностики *in vitro* HELICON® Inspeco 5200



Рисунок 5 – Общий вид масс-спектрометров тройных квадрупольных в системах жидкостной хромато-масс-спектрометрии для диагностики *in vitro* HELICON® Inspecro 5200



Рисунок 6 – Задняя панель масс-спектрометра тройного квадрупольного с указанием места нанесения серийного номера и места нанесения знака утверждения типа

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) систем состоит из автономного ПО.

ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики систем нормированы с учетом влияния ПО.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Не используются и не требуется никаких специальных средств защиты метрологически значимой части ПО и измеренных данных от преднамеренных изменений. Доступ через интерфейсы пользователя к сервисным функциям систем, которые могут привести к искажению результатов измерений, у потребителя отсутствует.

Идентификационные данные автономного ПО систем приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование программного обеспечения	Analyse software
Идентификационное наименование программного обеспечения	Analyse
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	P004.VXXX.XXX
Цифровой идентификатор программного обеспечения	–
Примечания:	
1 «X» – номер версии метрологически незначимой части автономного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 0 до 9.	
2 «P004» – номер версии метрологически значимой части автономного ПО.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний 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 левомецетина, не менее	25000:1
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения (ОСКО) выходного сигнала при дозировании 100 пг левомецетина, %:	
– по площади пика	10,0
– по времени удержания	1,5
Чувствительность (отношение сигнал/шум) в режиме ионизации электроспреем при отслеживании множественных реакций (MRM, переход m/z 609 → 195) при дозировании 10 пг резерпина, не менее	2000:1
Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения (ОСКО) выходного сигнала при дозировании 100 пг резерпина, %:	
– по площади пика	10,0
– по времени удержания	1,5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания:	
– напряжение переменного тока, В	220±10
– частота переменного тока, Гц	50±1
Потребляемая мощность, В·А, не более:	
– насоса бинарного ультравысокого давления	800
– автосемплера с опцией охлаждения	800
– термостата колонок	2200
– масс-спектрометра тройного квадрупольного	2200
Габаритные размеры (высота×ширина×длина), мм, не более:	
– насоса бинарного ультравысокого давления	220×335×590
– автосемплера с опцией охлаждения	335×360×650
– термостата колонок	605×195×385
– масс-спектрометра тройного квадрупольного	648×526×998
Масса, кг, не более:	
– насоса бинарного ультравысокого давления	23,5
– автосемплера с опцией охлаждения	26
– термостата колонок	10,5
– масс-спектрометра тройного квадрупольного	115
Рабочие условия измерений:	
– температура окружающей среды, °С	от +18 до +25
– относительная влажность, %, не более	60

Таблица 4 – Показатели надежности

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

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и в виде самоклеящегося стикера на заднюю панель масс-спектрометра тройного квадрупольного.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Система жидкостной хромато-масс-спектрометрии для диагностики <i>in vitro</i>	HELICON® Inspero 5200	1 шт.
– хроматограф жидкостный:	–	–
– насос бинарный ультравысокого давления	–	–
– автосемплер с опцией охлаждения	–	–
– термостат колонок	–	–
– масс-спектрометр тройной квадрупольный	–	–
Руководство по эксплуатации	–	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 1.16 «Описание принципа действия медицинского изделия для диагностики *in vitro*» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Система жидкостной хромато-масс-спектрометрии для диагностики *in vitro* HELICON® Inspero 5200. Стандарт организации.

Правообладатель

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

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 и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.312253.

