

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» февраля 2021 г. № 123

Лист № 1

Регистрационный № 53004-13

Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8040, LCMS-8080

Назначение средства измерений

Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8040, LCMS-8080 (далее – хромато-масс-спектрометры) предназначены для количественного определения следовых количеств анализируемых веществ в сложных матрицах (метаболитов и лекарственных препаратов в биологических пробах).

Описание средства измерений

Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8040, LCMS-8080 представляют собой высокоэффективные жидкостные хроматографы Prominence, LC-30 NEXERA с тройным квадрупольным тандемным масс-спектрометрическим детектором. Жидкостные хроматографы комплектуются насосом для подачи подвижной фазы серии LC-40 (модификации LC-40D, LC-40B XR, LC-40D XR, LC-40B X3, LC-40D X3). Объединение систем сверхбыстрого разделения и сверхбыстрого детектирования позволяет значительно увеличить производительность анализа без снижения чувствительности и разрешающей способности.

Принцип действия хромато-масс-спектрометров жидкостных заключается в ионизации компонентов пробы, поступающей из хроматографа, и последующем их разделении и детектировании квадрупольными анализаторами масс.

Проба, поступающая из жидкостного хроматографа, ионизируется при атмосферном давлении либо в режиме "электроспрей" (ESI), либо в режиме химической ионизации (APCI). Высокоскоростное переключение (15 мс для LCMS-8040 и 20 мс для LCMS-8080) режимов отрицательной и положительной ионизации позволяет регистрировать пики шириной менее 1 с. В основном исполнении хромато-масс-спектрометры работают в режиме ионизации "электроспрей". В качестве опции используется режим химической ионизации при атмосферном давлении (APCI). В хромато-масс-спектрометрах LCMS-8040 в качестве опции применяют также метод двойной ионизации (DUIS). Применение сдвоенного источника ионизации дает возможность одновременно ионизировать пробы в режимах "электроспрей" и "химическая ионизация".

Ионы из источника ионизации поступают в первый квадрупольный анализатор масс, где выделяются ионы-предшественники (прекурсоры) и удаляются все остальные ионы пробы (удаляется фон). Затем ионы-предшественники соударяются с молекулами инертного газа (аргона) в соударительной ячейке (инициированная соударительная диссоциация), приводя к образованию продукт-ионов (результатирующих ионов). Анализируя продукт-ионы во втором квадрупольном фильтре, получают информацию о природе ионов-прекурсоров.

Конструкция линии десольватации в хромато-масс-спектрометрах LCMS-8040 позволяет работать даже с загрязненными образцами и образцами со сложной матрицей, а ее обслуживание проводится без сброса вакуума, что минимизирует время простоя инструмента

Высокая чувствительность хромато-масс-спектрометров LCMS-8080 достигается благодаря оборудованию датчика ионизации системой соосно нагретого газа, интерфейсом го-

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» февраля 2021 г. № 123

Лист № 1
Всего листов 6

Регистрационный № 53004-13

рячего источника индуцированной десольватации (HSID) и использованию технологии
тройного высокочастотного (RF) проводника ионов.

Состояние прибора контролируется с помощью светодиодных индикаторов, которые расположены на фронтальной панели прибора.

Программное обеспечение LabSolutions управляет режимными параметрами хромато-масс-спектрометров, ходом выполнения анализа, выполняет обработку экспериментальных данных и создает отчет о выполненном анализе.

Общий вид хромато-масс-спектрометров жидкостных LCMS-8040, LCMS-8080 представлен на рисунках 1 - 2.

Для ограничения несанкционированного доступа внутрь корпуса прибора возможно нанесение пломбы на любые крепежные винты блоков хромато-масс-спектрометров.



Рисунок 1 – Общий вид хромато-масс-спектрометра жидкостного LCMS-8040.



Рисунок 2 – Общий вид хромато-масс-спектрометра жидкостного LCMS-8080.

Программное обеспечение

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

Влияние программного обеспечения хромато-масс-спектрометров жидкостных LCMS-8040, LCMS-8080 учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8040	
Наименование ПО	LabSolutions
Идентификационное наименование ПО	Setup.exe
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 5.53 SP2
Цифровой идентификатор ПО	-
Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8080	
Наименование ПО	LabSolutions
Идентификационное наименование ПО	Setup.exe
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 5.53
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики хромато-масс-спектрометров жидкостных LCMS-8040, LCMS-8080

Наименование характеристики	Значение	
	LCMS-8040	LCMS-8080
Диапазон массового числа, а.е.м.	от 10 до 2000	от 10 до 1500
Чувствительность (отношение сигнал/шум): - в режиме "электроспрей" положительная ионизации при дозировании 1 пг резерпина	1000:1	6000:1
- в режиме химическая положительная ионизация - при дозировании 1 пг резерпина		300:1
- при дозировании 10 пг резерпина	500:1	
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратичного отклонения выходного сигнала, % - в режиме электроспрей, положительная ионизация при дозировании 1 пг резерпина (LCMS-8080), 5 пг резерпина (LCMS-8040)	7	7
- в режиме химическая положительная ионизация при дозировании 1 пг резерпина (LCMS-8080), 500 пг резерпина (LCMS-8040)	7	7

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение электрического питания: - напряжение переменного тока, В	230
- частота переменного тока, Гц	50 ± 1

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более:	
LCMS-8040	
- высота	560
- ширина	530
- длина	1180
LCMS-8080	
- высота	1400
- ширина	500
- длина	530
Масса, кг, не более:	
LCMS-8040	130
LCMS-8080	210
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +18 до +28
- относительная влажность (без конденсации), %	от 40 до 70

Знак утверждения типа

наносится на лицевую панель прибора и техническую документацию в виде штампа.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Хромато-масс-спектрометр	LCMS-8040, LCMS-8080	по заказу
Хроматографы жидкостные высокоэффективные	Prominence, LC-30 NEXERA	по заказу
Насосы для подачи подвижной фазы	серия LC-40 (модификации LC-40D, LC-40B XR, LC-40D XR, LC-40B X3, LC-40D X3)	по заказу
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 53004-13	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 53004-13 "Инструкция. Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8040, LCMS-8080. Методика поверки", утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМС" 24 января 2013 г.

При поверке применяют резерпин по ФС № 423267-96.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на боковую поверхность хромато-масс-спектрометра в виде наклейки.

Сведения о методиках (методах) измерений

отсутствуют, измерения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений выполняются по аттестованным методикам.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хромато-масс-спектрометрам жидкостным LCMS-8040, LCMS-8080

Техническая документация фирмы-изготовителя "SHIMADZU CORPORATION", Япония.

Изготовители

Фирма "SHIMADZU CORPORATION", Япония

Адрес: 1, Nishinokyo-Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto, 604-8511, Japan

Web-сайт: www.shimadzu.ru

Фирма "SHIMADZU U.S.A. MANUFACTURING, INC.", США

Адрес: 1900 SE 4th Ave., Canby, Oregon 97013 U.S.A.

Web-сайт: www.shimadzu.ru

Заявитель

Фирма "Shimadzu Europa GmbH", Германия

Адрес: Albert-Hahn-Strasse 6-10, D-47269 Duisburg F.R.G.

Web-сайт: www.shimadzu.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие "Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы" (ФГУП "ВНИИМС")

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Тел./факс: (495)437-55-77/437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП "ВНИИМС" по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.