

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» февраля 2021 г. №182

Регистрационный № 64401-16

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8060

Назначение средства измерений

Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8060 (далее – хромато-масс-спектрометры) предназначены для количественного определения следовых количеств анализируемых веществ в сложных матрицах (метаболитов и лекарственных препаратов в биологических пробах), контроля качества и безопасности фармацевтических препаратов, пищевых продуктов, объектов окружающей среды, проведения криминалистических, допинговых исследований.

Описание средства измерений

Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8060 представляют собой высокоэффективные жидкостные хроматографы (Nexera-i, LC-30 NEXERA, Prominence-i, Prominence) с тройным квадрупольным тандемным масс-спектрометрическим детектором. Жидкостный хроматограф комплектуется 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) с помощью термостатированного источника электрораспылительной ионизации, либо в режиме химической ионизации (APCI). Высокоскоростное переключение (5 мсек) режимов отрицательной и положительной ионизации позволяет регистрировать пики шириной (1-3)сек. Благодаря специальным технологиям изготовления достигается ультрабыстрый мониторинг множественных реакций MRM (555 MRM/сек) и ультрабыстрая скорость сканирования (30,000 а.е.м./с). В стандартном исполнении хромато-масс-спектрометры работают в режиме ионизации "электроспрей". В качестве опции используются режим химической ионизации при атмосферном давлении (APCI) и метод двойной ионизации (DUIS). Применение сдвоенного источника ионизации дает возможность одновременно ионизировать пробы в режимах "электроспрей" и "химическая ионизация".

Ионизированный образец вводится с помощью блока ввода пробы (DL – линия десольватации), который расположен под углом 90°, в первую ступень первичной вакуумной камеры, где успешно фокусируется на конце скиммера с помощью Q-ряда, где расположен многостадийный высокочастотный проводник ионов. Избыток растворителя из блока распылителя выбрасывается через порт для сброса, что приводит к стабильности анализа и снижению загрязнений.

Ионы из источника ионизации поступают в первый квадрупольный анализатор масс, где выделяются ионы-предшественники (прекурсоры) с заданным соотношением масса/заряд и

удаляются все остальные ионы пробы (удаляется фон). Затем ионы-предшественники сталкиваются с молекулами инертного газа (аргона) в соударительной ячейке UFsweeper III (инициированная соударительная диссоциация), приводя к образованию продукт-ионов (результатирующих ионов). По результатам анализа продукт-ионов во втором квадрупольном фильтре, получают информацию о природе ионов-прекурсоров.

Состояние прибора контролируется с помощью жидкокристаллических индикаторов, которые расположены на фронтальной панели прибора. Программное обеспечение LabSolutions, позволяет контролировать работу блоков жидкостного хроматографа (LC) и масс-спектрометра (MS), управлять анализом, выполнять обработку данных и создание отчета.

Общий вид хромато-масс-спектрометров жидкостных LCMS-8060 представлен на рисунке 1.

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



Рис. 1. Фотография общего вида хромато-масс-спектрометра жидкостного LCMS-8060.

Программное обеспечение

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

Влияние программного обеспечения хромато-масс-спектрометров жидкостных LCMS-8060 учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование ПО	LabSolutions
Идентификационное наименование ПО	Setup.exe
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 5.53 SP2
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики хромато-масс-спектрометров жидкостных LCMS-8060.

Наименование характеристики	Значение
Диапазон массового числа, а.е.м.	от 2 до 2000
Чувствительность (отношение сигнал/шум), не менее: - при дозировании 1 пг резерпина на колонку Kinetex 2,6 мкм C18 100А, 50+2,10 mm в режиме "электроспрей", положительная ионизация, сканирование в режиме MRM, m/z 609,3>195,0	100000 : 1
- при дозировании 1 пг резерпина в режиме "электроспрей", положительная	12000 : 1

ионизация, сканирование в режиме MRM, m/z 609,3>195,0 (без колонки)	
Предел допускаемых значений относительного среднего квадратичного отклонения выходного сигнала, % - в режиме электроспрей, положительная ионизация при дозировании 1 пг резерпина	7

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение электрического питания: - напряжение переменного тока, В	230
- частота переменного тока, Гц	50
Габаритные размеры, мм, не более:	
- высота	610
- ширина	540
- длина	1180
Масса, кг, не более	140
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
Масс-спектрометрический детектор	LCMS-8060	1 шт.
Хроматографы жидкостные высокоэффективные	Nexera-i, LC-30 NEXERA, Prominence-i, Prominence	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 64401-16	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 64401-16 "Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8060. Методика поверки", утвержденному ФГУП "ВНИИМС" 25 февраля 2016 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 выполняют по аттестованным методикам.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к хромато-масс-спектрометрам жидкостным LCMS-8060

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.