

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Масс-спектрометры «API 3200MD», «3200MD QTRAP»

Назначение средства измерений

Масс-спектрометры «API 3200MD», «3200MD QTRAP» (далее - масс-спектрометры) предназначены для измерений содержания органических и неорганических соединений в образцах человеческих тканей и физиологических жидкостях.

Описание средства измерений

Масс-спектрометры «API 3200MD», «3200MD QTRAP» представляют собой тройной квадрупольный масс-спектрометр. В состав масс-спектрометров «3200MD QTRAP» входит линейная ионная ловушка (Linear Ion Trap).

Принцип работы масс-спектрометров заключается в ионизации компонентов жидкой пробы, их разделении квадрупольным анализатором масс и детектировании. Поток ионов фокусируется при помощи съемника, проходит через фильтрующую квадрупольную линзу, сортирующую ионы перед попаданием в реакционную ячейку «LINAC», где ионы разделяются в соответствии с отношением m/z . Затем поток ионов попадает в соударительную ячейку «LINAC», где под действием столкновений с азотом образуются продукт-ионы, которые перемещаются в третий квадруполь для дополнительного разделения. В масс-спектрометрах «3200MD QTRAP» третий квадруполь может работать в режиме линейной ионной ловушки (LIT), которая благодаря более высоким скоростям сканирования и возможности накапливать ионы в течение определённого времени, значительно повышает чувствительность MS и MS/MS сканирования. Масс-спектрометры «3200MD QTRAP» позволяют комбинировать тройной квадрупольный и LIT-метод сканирования. Ионы, попадая в детектор, образуют ток, который преобразуется в импульсы напряжения, пропорциональные количеству ионов, поступивших на детектор.

Масс-спектрометры разработаны для жидкостной хроматографии и могут использоваться с различными высокоэффективными жидкостными хроматографами и системами капиллярного электрофореза. Ионизация компонентов осуществляется с использованием источника ионов Turbo V, который снабжен оперативно подключаемыми зондами, реализующими различные типы ионизации: ионизацию электростатическим распылением (TurboIonSpray), химическую ионизацию при атмосферном давлении (APCI).

Общий вид масс-спектрометров «API 3200MD», «3200MD QTRAP» обозначение места нанесения знака утверждения типа представлены на рисунках 1, 2.

Обозначение места нанесения знака поверки представлено на рисунке 3.

Пломбирование масс-спектрометров «API 3200MD», «3200MD QTRAP» не предусмотрено.



Рисунок 1 - Общий вид масс-спектрометров «API 3200MD»
и обозначение места нанесения знака утверждения типа



Рисунок 2 - Общий вид масс-спектрометров «3200MD QTRAP» и обозначение места нанесения знака утверждения типа



Рисунок 3 - Обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Система обработки данных Analyst MD 1.6.1 позволяет полностью автоматизировать выполнение анализа и осуществляет следующие функции: автоматическую настройку масс-спектрометра, задание и контроль режимных параметров, регистрацию выходных сигналов, обработку экспериментальных данных, включая идентификацию веществ и выдачу протоколов с результатами анализа.

Масс-спектрометры имеют «высокий» уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Analyst MD
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.6.1
Цифровой идентификатор ПО	35DBB3BC1F06BBCA8A6F F6C213FD8B9D
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	MD5

Влияние программного обеспечения масс-спектрометров учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовых чисел в режиме тройного квадрупольа, а.е.м	от 5 до 2000 включ.
Чувствительность в режиме MRM и положительной ионизации электростатическим распылением (ESI) при инъекции 2 пг резерпина (m/z 609,3) на колонку, отношение сигнал/шум не менее	1000:1
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала (площади пика) при вводе пробы через хроматограф, %	5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	220±22 50/60
Потребляемая мощность, включая форвакуумный насос, Вт, не более	5200
Габаритные размеры средства измерений, мм, не более - высота - ширина - длина	680 500 1060
Масса, кг, не более	113
Условия эксплуатации - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %	от +15 до +30 от 20 до 80
Средний срок службы, лет	10
Средняя наработка на отказ, ч	8000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и на лицевую панель прибора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 3

Масс-спектрометр «API 3200MD» или «3200MD QTRAP»	1 экз.
Комплект ЗИП	1 экз.
Руководство по эксплуатации на русском языке	1 экз.
Методика поверки	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 009-02-16 «Инструкция. Масс-спектрометры «API 3200MD», «3200MD QTRAP». Методика поверки», разработанному и утвержденному ФГУП «ВНИИМС» «22» июля 2016 г. и входящему в комплект поставки.

При поверке используют контрольный раствор резерпина (фармакопейная статья ФС № 423267-96).

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

Знак поверки наносится на масс-спектрометры как показано на рисунке 3.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к масс-спектрометрам «API 3200MD», «3200MD QTRAP».

ГОСТ 15624-75 Масс-спектрометры. Термины и определения.

Техническая документация фирмы-изготовителя «AB Sciex Pte. Ltd.», Сингапур.

Изготовитель

Фирма «AB Sciex Pte. Ltd.», Сингапур

Адрес: 33 Marsiling Industrial Estate Road 3 #04-06, 739256

www.absciex.com

Заявитель

ООО «Агентство Химэксперт»

Юр. адрес: 119180, г. Москва, ул. Большая Якиманка, д.22

Почт. адрес: 127006, г. Москва, ул. Краснопролетарская, д.7, оф.2

Тел./факс: (499) 973-92-80 / 972-11-23; E-mail: info@khimexpert.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, www.vniims.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 26.07.2013 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев