

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Масс-спектрометры X500R QTOF, X500B QTOF

Назначение средства измерений

Масс-спектрометры X500R QTOF, X500B QTOF предназначены для измерений содержания органических и неорганических веществ в различных средах, для судебно-медицинских исследований, для анализа пищевых продуктов, объектов окружающей среды по аттестованным методикам измерений.

Описание средства измерений

Принцип действия масс-спектрометров основан на ионизации компонентов пробы, поступающей из жидкостного хроматографа в масс-спектрометр, разделении ионов и их детектировании. Ионизация компонентов осуществляется с использованием источника ионов Turbo V и подключаемых к нему сдвоенных зондов: TwinSprayer ESI (ионизация электростатическим распылением) и TwinSprayer APCI (химическая ионизация при атмосферном давлении). Поток ионов направляется в ионопровод QJet, который предназначен для предварительной фокусировки интенсивного ионного потока, создаваемого источником ионов при прохождении входной апертуры масс-спектрометра. Ионопровод QJet повышает чувствительность системы и обеспечивает стабильность отношения сигнал/шум. В дальнейшем поток ионов поступает в фильтрующий квадруполь, где ионы разделяются в соответствии с отношением m/z , а затем в реакционную ячейку, где под действием соударений с молекулами азота образуются фрагментарные ионы, по которым определяются структурные и химические свойства молекул. Затем ионы попадают во времяпролетный анализатор и детектор. Попадая в детектор, ионы образуют ток, который преобразуется в импульсы напряжения, пропорциональные количеству ионов поступивших на детектор. Система обработки регистрирует эти импульсы, соотносит их с длительностью пути во времяпролетном анализаторе и преобразует информацию в сигнал, который соответствует интенсивности ионов для конкретного значения m/z , представляя эту информацию в виде масс-спектра.

Масс-спектрометры X500R QTOF, X500B QTOF представляют собой тандемный квадрупольный масс-спектрометр с времяпролетным детектором. Конструктивно масс-спектрометры X500R QTOF, X500B QTOF состоят из источника ионов, тандемного квадрупольного масс-анализатора, времяпролетного анализатора, детектора, встроенного распределительного клапана, комплектуются дополнительным стендом с форвакуумным насосом, источником сжатого воздуха и азота и системой ввода пробы в виде высокоэффективного жидкостного хроматографа. Масс-спектрометр снабжен квадрупольным фильтром, который пропускают ионы в зависимости от отношения массы к заряду (m/z) и квадрупольной фрагментирующей ячейки.

Масс-спектрометры отличаются сферой применения - X500B QTOF используются для определения характеристик биологических анализов, измерений в протеомике, измерений в фармацевтике, X500R QTOF применяются для измерений, связанных с контролем качества пищевых продуктов, окружающей среды и судебно-медицинской экспертизы.

Масс-спектрометры разработаны для анализа жидких проб и могут использоваться в составе систем с высокоэффективной жидкостной хроматографией.

Пломбирование масс-спектрометров не предусмотрено.



Рисунок 1 - Общий вид масс-спектрометра X500R QTOF и жидкостного хроматографа с емкостями для отходов и необходимыми трубопроводами

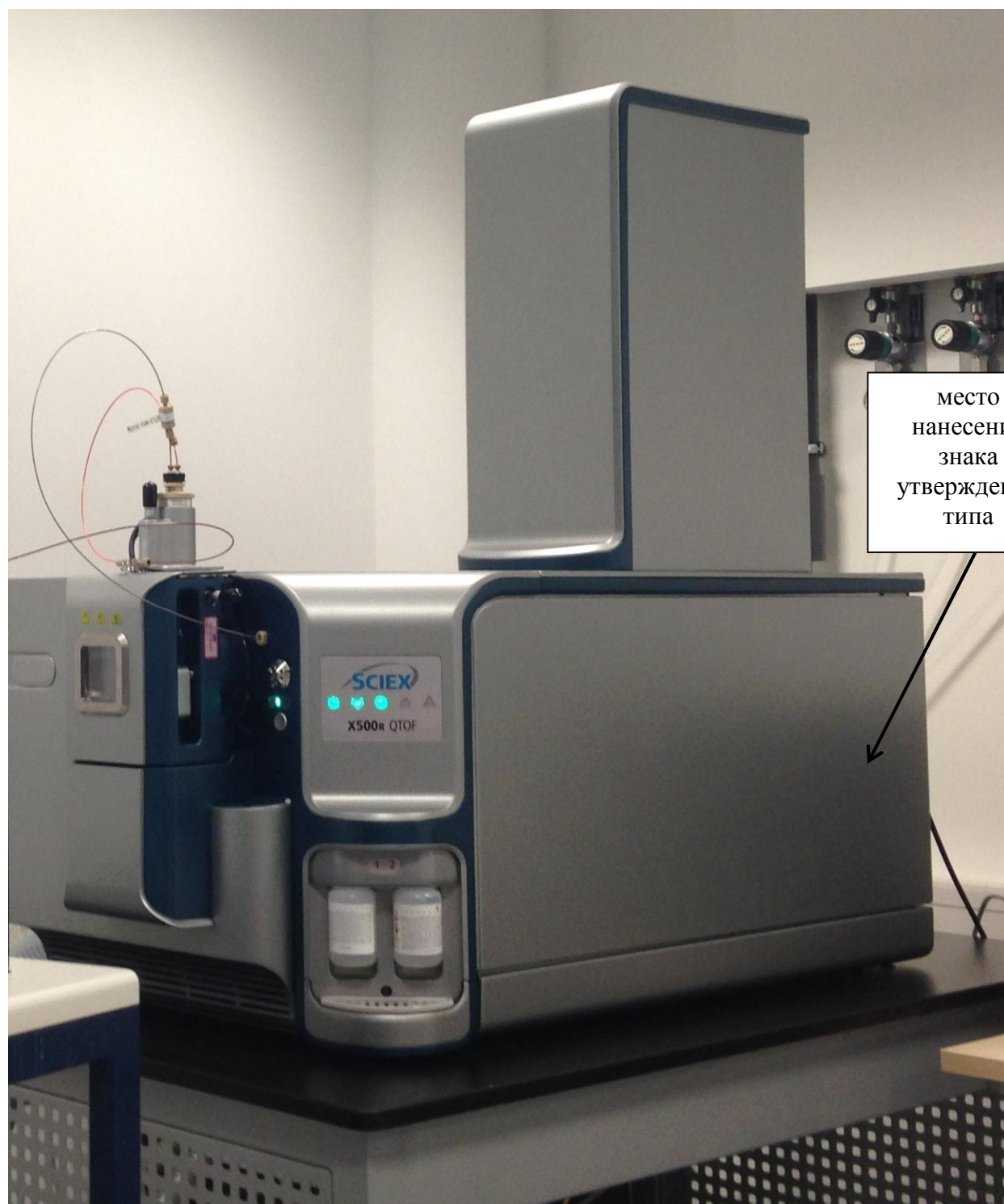


Рисунок 2 - Общий вид масс-спектрометра X500R QTOF и обозначение места нанесения знака утверждения типа



Рисунок 3 - Обозначение места нанесения знака поверки масс-спектрометра X500R QTOF



Рисунок 4 - Общий вид масс-спектрометра X500V QTOF и обозначение места нанесения знака утверждения типа



Рисунок 5 - Обозначение места нанесения знака поверки масс-спектрометра X500B QTOF

Программное обеспечение

Система обработки данных SCIEXOS 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.

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

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

| | | |
|---|--------------------------------------|-------------|
| Идентификационное наименование ПО | SCIEXOS | SCIEXOS |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | 1.0 | не ниже 1.0 |
| Цифровой идентификатор ПО | 7FB93F3CF028316FAA 57782DD6389EE4 | - |
| Алгоритм вычисления идентификатора ПО | MD5 | MD5 |

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|---------------------------|
| | X500R QTOF, X500B QTOF |
| Диапазон измерений массовых чисел в режиме QTOF, а.е.м | от 5 до 2250 |
| Чувствительность в режиме TOFMS и положительной ионизации электростатическим распылением (ESI) при инъекции 1пг резерпина (m/z 609,3) на колонку, отношение сигнал/шум не менее | 1750:1 |
| Предел допускаемых значений относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала (площади пика) при вводе пробы через хроматограф, % | 5 |

Таблица 3 - Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|---------------------------|
| | X500R QTOF, X500B QTOF |
| Параметры электрического питания: Напряжение переменного тока, В | 220±22 |
| Частота переменного тока, Гц | 50/60 |
| Потребляемая мощность масс-спектрометра, В·А, не более | 1680 |
| Масса, кг, не более | 200 |
| Габаритные размеры, мм, не более | |
| -высота | 1140 |
| -ширина | 570 |
| -длина | 1120 |
| Условия эксплуатации | |
| - температура окружающей среды, °С | от +15 до +30 |
| - относительная влажность, % | от 20 до 80 |
| - атмосферное давление, кПа | от 96 до 104 |
| Средний срок службы, лет | 15 |
| Средняя наработка на отказ, ч | 15000 |

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

| Наименование | Количество |
|--|--------------------------------------|
| Масс-спектрометр X500R QTOF или X500B QTOF | 1 шт. |
| Форвакуумный насос | 1 шт. |
| Генератор азота | по заказу |
| Система жидкостной хроматографии с емкостями для отходов и необходимыми трубопроводами | 1 шт. (тип хроматографа - по заказу) |
| Стенд масс-спектрометра | по заказу |
| Контейнер вспомогательных устройств | по заказу |
| Источник бесперебойного питания | по заказу |
| Персональный компьютер и монитор | 1 |

| Наименование | Количество |
|----------------------------------|------------|
| Программное обеспечение SCIEX OS | 1 |
| Выпускной резервуар | по заказу |
| Руководство по эксплуатации | 1 экз. |
| Методика поверки | 1 экз. |

Поверка

осуществляется по документу МП 009-06-17 «Масс-спектрометры X500R QTOF, X500B QTOF. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМС» 14 марта 2017 г.

Основное средство поверки: контрольный раствор резерпина (ФС № 423267-96).

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

Знак поверки наносится на заднюю панель масс-спектрометра как показано на рисунках 3, 5.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к масс-спектрометрам X500R QTOF, X500B QTOF

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

Тел.: 65 6586 1110

Web-сайт: <http://sciex.com>

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ХИМЭКСПЕРТ» (ООО «ХИМЭКСПЕРТ») ИНН 9715005518

Юр. адрес: 127018, г. Москва, ул. Складочная д.1 стр. 16

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

Тел./факс:(499) 973-92-80 / 972-11-23

E-mail: info@khimekspert.ru; Web-сайт: <http://www.khimekspert.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 26.07.2013 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.