



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.31.004.A № 50186

Срок действия до 15 марта 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

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

ИЗГОТОВИТЕЛИ

Фирма "Shimadzu Corporation", Япония,

Фирма "Shimadzu Corporation", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 53004-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 53004-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 марта 2013 г. № 245

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ 009018

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 с тройным квадрупольным тандемным масс-спектрометрическим детектором. 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 сек. 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 горячего 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 LabSolution LCMS управляет режимными параметрами хромато-масс-спектрометров, ходом выполнения анализа, выполняет обработку экспериментальных данных и создает отчет о выполненном анализе.



Рис. 1. Фотография общего вида хромато-масс-спектрометра жидкостного LCMS-8040



Рис. 2. Фотография общего вида хромато-масс-спектрометра жидкостного LCMS-8080

Программное обеспечение

Идентификационные данные программного обеспечения

Таблица 1

Наименование хромато-масс-спектрометра	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
LCMS-8040	LabSolutions LCMS	Setup.exe	5.53 SP2	0410f68fc47b0f6963377d611c46fd19d81b	md5
LCMS-8080	LabSolutions LCMS	Setup.exe	5.53	04107fb574fd3adeaa1964f6dee548f02dc1	md5

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню "А" по МИ 3286-2010:

– "А" – не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных измерений.

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

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

	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
Габаритные размеры, мм, не более	1180x530x560	500x530x1400
Масса, кг, не более	130	210

Условия эксплуатации:

– температура окружающей среды, °С	от 18 до 28
– относительная влажность, %, без конденсации	от 40 до 70
– электрическое питание, В	230

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Хромато-масс-спектрометры жидкостные LCMS-8040, LCMS-8080.
Руководство по эксплуатации (на русском языке).
Инструкция по поверке.

Поверка

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

При поверке применяют резерпин по ФС № 423267-96.

Сведения о методиках (методах) измерений

нет.

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

техническая документация фирмы-изготовителя "Shimadzu Corporation", Япония, фирмы-изготовителя "Shimadzu Corporation", США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при выполнении работ в области охраны окружающей среды, а также при контроле качества пищевых продуктов, лекарственных препаратов.

Изготовители

Фирма "Shimadzu Corporation", Япония
Адрес: 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto, 604-8511, Japan.

Фирма "Shimadzu Corporation", США
Адрес: 1900 SE 4th Ave., Canby, Oregon 97013 U.S.A.

Заявитель

Фирма "Shimadzu Europa GmbH", Германия.
Адрес: Albert-Hahn-Strasse 6-10, D-47269 Duisburg F.R.G.

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений (ГЦИ СИ)
ФГУП "ВНИИМС", г. Москва
Аттестат аккредитации № 30004-08 от 27.06.2008 г
Адрес: 119361, г. Москва, ул.Озерная, д.46
Тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66
E-mail: office@vniims.ru, адрес в Интернет: www.vniims.ru.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

" ____ " _____ 2013 г.