

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



В.Л. Гуревич

2017

Хромато-масс-спектрометры Q Exactive	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <u>0309638617</u>
---	--

Выпускают по технической документации фирмы "Thermo Fisher Scientific (Bremen) GmbH" (Германия).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хромато-масс-спектрометры Q Exactive (хромато-масс-спектрометр с детектором высокого разрешения Q Exactive Plus и хромато-масс-спектрометр с детектором Q Exactive Focus, далее - хромато-масс-спектрометры) предназначены для измерения содержания различных компонентов в пробах веществ и материалов, растворах, продуктах питания, почвах и т.д.

Область применения: хромато-масс-спектрометры могут использоваться в химической, нефтехимической, пищевой, фармацевтической промышленности, при контроле окружающей среды, в допинговом контроле, в судебно-медицинской экспертизе.

ОПИСАНИЕ

Хромато-масс-спектрометры выпускают в двух модификациях:

- хромато-масс-спектрометр с детектором высокого разрешения Q Exactive Plus.
- хромато-масс-спектрометр с детектором Q Exactive Focus.

Принцип работы хромато-масс-спектрометров основан на разделении компонентов пробы в хроматографе, их ионизации и детектировании в масс-спектрометре. Принцип действия масс-спектрометров основан на разделении потока заряженных частиц (по отношению массы заряженных частиц к их заряду) в электромагнитном поле.

Раствор исследуемого образца может быть введен в источник ионизации при атмосферном давлении (API) с помощью прямой инфузии (через шприцевой насос) или через хроматографическую систему. В источнике ионизации при атмосферном давлении из молекул образца, находящихся в растворителе, формируется газ из ионов образца. Источник также служит интерфейсом между хроматографической системой и масс-спектрометром.



Источник ионизации при атмосферном давлении хромато-масс-спектрометров Q Exactive поставляется со съемной головкой ионизации типа «нагреваемый электроспрей» (HESI-II Probe Kit). Съемная головка источника химической ионизации при атмосферном давлении (APCI Probe Kit) и источник матрично-активированной лазерной десорбции/ионизации AP-MALDI (ng) Ion Source доступны как опции.

Полученное в ионном источнике облако ионов образца попадает в промежуточную накопительную ловушку ионов (C-Trap) через радиочастотную линзу и квадрупольный масс-фильтр. Затем ионы инжектируются через систему линз в масс-анализатор Orbitrap, где через детектирование наведенного на электродах тока определяется масс-спектр ионов. Вакуум внутри орбитальной ловушки поддерживается ниже 1×10^{-9} мбар.

Для хромато-масс-спектрометров Q Exactive детектирование осуществляется при высоком разрешении и может быть проведено в режимах сканирования по выбранному диапазону масс (Full Scan – полное сканирование) или селективного ионного детектирования (SIM – селективный мониторинг ионов).

Управление хромато-масс-спектрометрами Q Exactive осуществляется через персональный компьютер с помощью программного обеспечения (ПО):

- ПО Q EXACTIVE TUNE X.X (значение индекса X – цифра 0-9) – обеспечивает функциональную диагностику и настройку хромато-масс-спектрометра;
- ПО XCALIBUR X.X (значение индекса X – цифра 0-9) - включает раздел, предусматривающий контроль и тестирование метрологических характеристик и выдачу протоколов поверки;
- ПО TRACEFINDER X.X SP X QUAN (количественный анализ, значение индекса X – цифра 0-9); ПО TRACEFINDER X.X SP X CLINICAL (клинические исследования, значение индекса X – цифра 0-9); ПО TRACEFINDER X.X SP X FORENSTOX (судебная токсикология, значение индекса X – цифра 0-9); ПО TRACEFINDER X.X SP X EFS (экологическая и продовольственная безопасность, значение индекса X – цифра 0-9) – в зависимости от версии программного обеспечения обеспечивают выполнение количественного анализа, целевого скрининга для широкого круга образцов в области клинических исследований, судебной токсикологии, экологической и продовольственной безопасности;
- ПО TRACEFINDER X.X SP X QUAN UNKNOWN SCREENING (количественный анализ, нецелевой скрининг, значение индекса X – цифра 0-9); TRACEFINDER X.X SP X CLIN UNKNOWN SCREENING (клинические исследования, нецелевой скрининг, значение индекса X – цифра 0-9); ПО TRACEFINDER X.X SP X FORENSTOX UNKNOWN SCREENING (судебная токсикология, нецелевой скрининг, значение индекса X – цифра 0-9); ПО TRACEFINDER X.X SP X EFS UNKNOWN SCREENING (экологическая и продовольственная безопасность, нецелевой скрининг, значение индекса X – цифра 0-9) – в зависимости от версии программного обеспечения обеспечивают выполнение количественного анализа, нецелевого скрининга для широкого круга образцов в области клинических исследований, судебной токсикологии, экологической и продовольственной безопасности;



- ПО СПЕКТАЛЬНАЯ БИБЛИОТЕКА МС/МС спектров высокого разрешения Х.Х (экологическая и продовольственная безопасность, значение индекса Х – цифра 0-9); ПО СПЕКТАЛЬНАЯ БИБЛИОТЕКА МС/МС спектров высокого разрешения Х.Х (токсикология, значение индекса Х – цифра 0-9) – в зависимости от версии программного обеспечения включает масс-спектры высокого разрешения для образцов в области токсикологии, экологической и продовольственной безопасности;
- ПО METWORKS X.X SP X с MASS FRONTIER X.X SR X (значение индекса Х – цифра 0-9) – обеспечивает идентификацию метаболитов.

Внешний вид хромато-масс-спектрометров приведен на рисунке 1.

Место нанесения знака поверки приведено в приложении А настоящего описания типа.

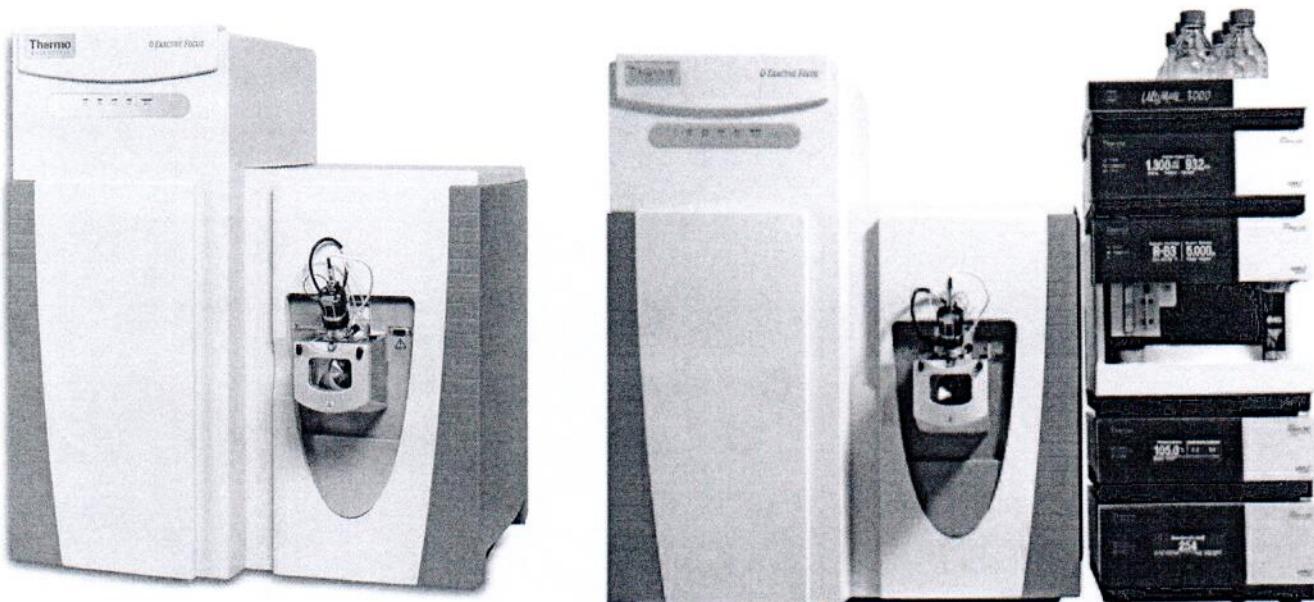


Рисунок 1. Внешний вид Q Exactive



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики приведены в таблице 1

Таблица 1

Характеристика	Q Exactive Plus	Q Exactive Focus
Диапазон отношений масс к заряду (m/z), а.е.м	от 50 до 6000	от 50 до 3000
Разрешение, а.е.м., не менее	140000	70000
Отношение сигнал/шум (S/N) при дозировании 500 фг резерпина в режиме SIM (m/z 609,28066, положительная ионизация, нагреваемый электроспрей (HESI)), не менее		100:1
ОСКО по площади пика (10 пг резерпина) в автоматическом режиме, %, не более		5,0
ОСКО по времени удерживания (10 пг резерпина) в автоматическом режиме, %, не более		1,0
Относительное изменение выходного сигнала за 8 ч непрерывной работы, % (площадь пика)		±5,0
Относительное изменение выходного сигнала за 8 ч непрерывной работы, % (времени удерживания)		±1,0
Потребляемая мощность, В·А, не более		4800
Диапазон рабочих температур, °C		От 15 до 26
Диапазон температур хранения и транспортирования, °C		От 5 до 35
Масса, кг, не более		282

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЕ ТИПА

Знак Утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию хромато-масс-спектрометров.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки определяется заказом в соответствии с технической документацией фирмы-изготовителя.

Комплект поставки включает:

- хромато-масс-спектрометр Q Exactive Plus и (или) Q Exactive Focus;
- руководство по эксплуатации;
- методика поверки МРБ МП.2750-2018;



- поддон для растворителей SR-3000 без дегазатора;
- поддоны для растворителей SRD-3400 с дегазатором на 4 канала и SRD-3600 с дегазатором на 6 каналов;
- насос бинарный HPG-3400RS для быстрых разделений с градиентным смешиванием на стороне высокого давления и клапаном выбора растворителей;
- насос бинарный аналитический HPG-3400SD с градиентным смешиванием на стороне высокого давления и клапаном выбора растворителей;
- насос четырехканальный LPG-3400RS для быстрых разделений с градиентным смешиванием на стороне низкого давления;
- насос четырехканальный аналитический LPG-3400SD с градиентным смешиванием на стороне низкого давления;
- термостат колоночный TCC-3000RS для быстрых разделений;
- термостат колоночный TCC-3000SD;
- автосамплер термостатируемый планшетный WPS-3000TRS для быстрых разделений (петля с делением);
- автосамплер термостатируемый аналитический WPS-3000TSL (петля с делением);
- насос форвакуумный SV65 BI FC;
- источник ионизации типа «нагреваемый электроспрей» (HESI-II Probe Kit), в комплекте;
- источник атмосферной химической ионизации (APCI Probe Kit), в комплекте;
- источник матрично-активированной лазерной десорбции/ионизации AP-MALDI (ng) Ion Source;
- квадрупольный масс-фильтр;
- промежуточная накопительная ловушка ионов (C-Trap), из которой осуществляется короткая импульсная инжекция ионов в анализатор Orbitrap;
- анализатор Orbitrap для масс-анализа с Фурье-преобразованием;
- ячейка соударений HCD (Higher Energy Collisional Dissociation – высокоэнергетичная диссоциация за счет соударений);
- модуль увеличения разрешения до 280000 для масс-селективного детектора Q Exactive Plus.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Thermo Fisher Scientific (Bremen) GmbH" (Германия).

Методика поверки МРБ МП. 2750-2018 "Хромато-масс-спектрометры Q Exactive (хромато-масс-спектрометр с детектором высокого разрешения Q Exactive Plus, хромато-масс-спектрометр с детектором Q Exactive Focus)".



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Хромато-масс-спектрометры Q Exactive соответствуют технической документации фирмы-изготовителя "Thermo Fisher Scientific (Bremen) GmbH" (Германия).

Хромато-масс-спектрометры соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» ТР ТС 020/2011 и Технического регламента Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» ТР ТС 004/2011 (регистрационный номер декларации о соответствии ТС N RU Д-АТ.АЛ92.В.11195 от 19.11.2015).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Научно-исследовательский центр испытаний
средств измерений и техники БелГИМ

Адрес: г. Минск, Старовиленский тракт, 93
тел. 334-98-13

Аттестат аккредитации № BY/ 112 02.1.0.0025

Изготовитель: фирма "Thermo Fisher Scientific (Bremen) GmbH" (Германия).

Телефон: +39 02 95059373

Факс: +39 02 95059388

Официальный представитель в Республике Беларусь, уполномоченный производителем на осуществление продаж, гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания – ОДО «Бел-Аяvr», ул. Лобанка, д.79, оф. 38, г. Минск, Республика Беларусь, 220019.

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники
БелГИМ

С.В. Курганский

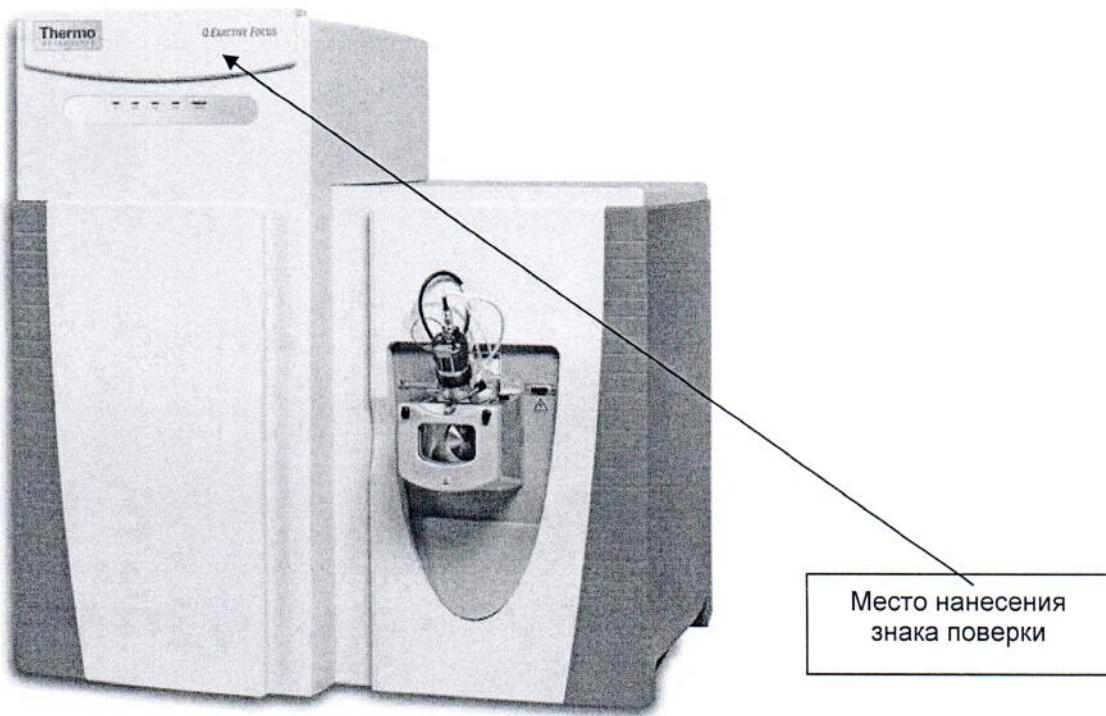
Я Венц



стр. 6 из 7

Приложение А
(рекомендованное)

Место нанесения знака поверки



Место нанесения
знака поверки



стр. 7 из 7