

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17658 от 30 мая 2024 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Масс-спектрометр лабораторный с принадлежностями: система скрининговая QSight 225 MD UHPLC Screening System № 20410111

Производитель:

«Wallac Oy», Финляндия

(производственная площадка концерна «PerkinElmer», Соединенные Штаты Америки)

Выдан:

«TRIMIX POINT AS», Эстония

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3931-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Масс-спектрометр лабораторный с принадлежностями: система скрининговая QSight 225 MD UHPLC Screening System. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.05.2024 № 56

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 30 мая 2024 г. № 17658

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Масс-спектрометр лабораторный с принадлежностями:
система скрининговая QSight 225 MD UHPLC Screening System № 20410111

Назначение и область применения:

Масс-спектрометр лабораторный с принадлежностями: система скрининговая QSight 225 MD UHPLC Screening System № 20410111 (далее - спектрометр) предназначен для измерений содержания химических веществ в пробах биоматериалов методом количественного масс-спектрального анализа.

Область применения: обеспечение защиты жизни и здоровья человека.

Описание:

Принцип действия масс-спектрометра основан на разделении смесей веществ, их ионизации и последующем детектировании трехкврупольным масс-спектрометрическим детектором. Ионизация компонентов смесей веществ осуществляется с использованием сменных источников ионов, которые реализуют различные типы ионизации: ионизацию в электроспрее (ESI), химическую ионизацию (APCI). Масс-спектрометры оборудованы набором квадрупольных фильтров, которые пропускают ионы в зависимости от их отношения массы к заряду (m/z). Существует несколько различных способов настройки квадрупольных фильтров, называемых режимами сканирования, для выделения и идентификации конкретных аналитов в образцах.

Программное обеспечение Simplicity 3Q MD позволяет полностью автоматизировать выполнение анализа: автоматическую настройку, задание и контроль режимных параметров, регистрацию выходного сигнала (интенсивность в зависимости от массы), обработку экспериментальных данных.

Фотографии общего вида средства измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Чувствительность (отношение сигнал/шум по резервину)*, не менее	10000
Предел относительного среднего квадратического отклонения выходного сигнала*, %	3,0
*При дозировании контрольного раствора резерпина с массовой концентрацией 100 мкг/дм ³	

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Диапазон масс (m/z), а.е.м	от 5 до 1500
Скорость сканирования, а.е.м/с	27000
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности, %	от 18 до 25 от 20 до 80 (без конденсации)
Масса, кг, не более	209

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Масс-спектрометр лабораторный с принадлежностями: система скрининговая QSight 225 MD UHPLC Screening System № 20410111	1
Руководство пользователя	1
Паспорт	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3931-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Масс-спектрометр лабораторный с принадлежностями: система скрининговая QSight 225 MD UHPLC Screening System. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах измерений): отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация Wallac Oy, Финляндия (руководство пользователя, паспорт, спецификация);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3931-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Масс-спектрометр лабораторный с принадлежностями: система скрининговая QSight 225 MD UHPLC Screening System. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Резерпин, массовая доля основного вещества не менее 99,0 % для приготовления контрольного раствора
Шприцевой насос, обеспечивающий скорость дозирования пробы 30 мкл/мин
Секундомер электронный «Интеграл С-02», пределы допускаемой основной абсолютной погрешности измерений в режиме секундомера $\pm(9,6 \cdot 10^{-6} \cdot T_x + 0,01)$ с
Прибор измерительный ПИ-002/1М.С.Д, диапазон измерений температуры: от 5 °С до 40 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,5$ °С; диапазон измерений относительной влажности: от 5 % до 98 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 3,0$ %
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Simplicity 3Q MD	2.2

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя: масс-спектрометр лабораторный с принадлежностями: система скрининговая QSight 225 MD UHPLC Screening System № 20410111 соответствует требованиям технической документации Wallac Oy (паспорт, руководство пользователя, спецификация).

Производитель средств измерений

Wallac Oy, Финляндия (производственная площадка концерна PerkinElmer, США)
Адрес: Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ).

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 2 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений

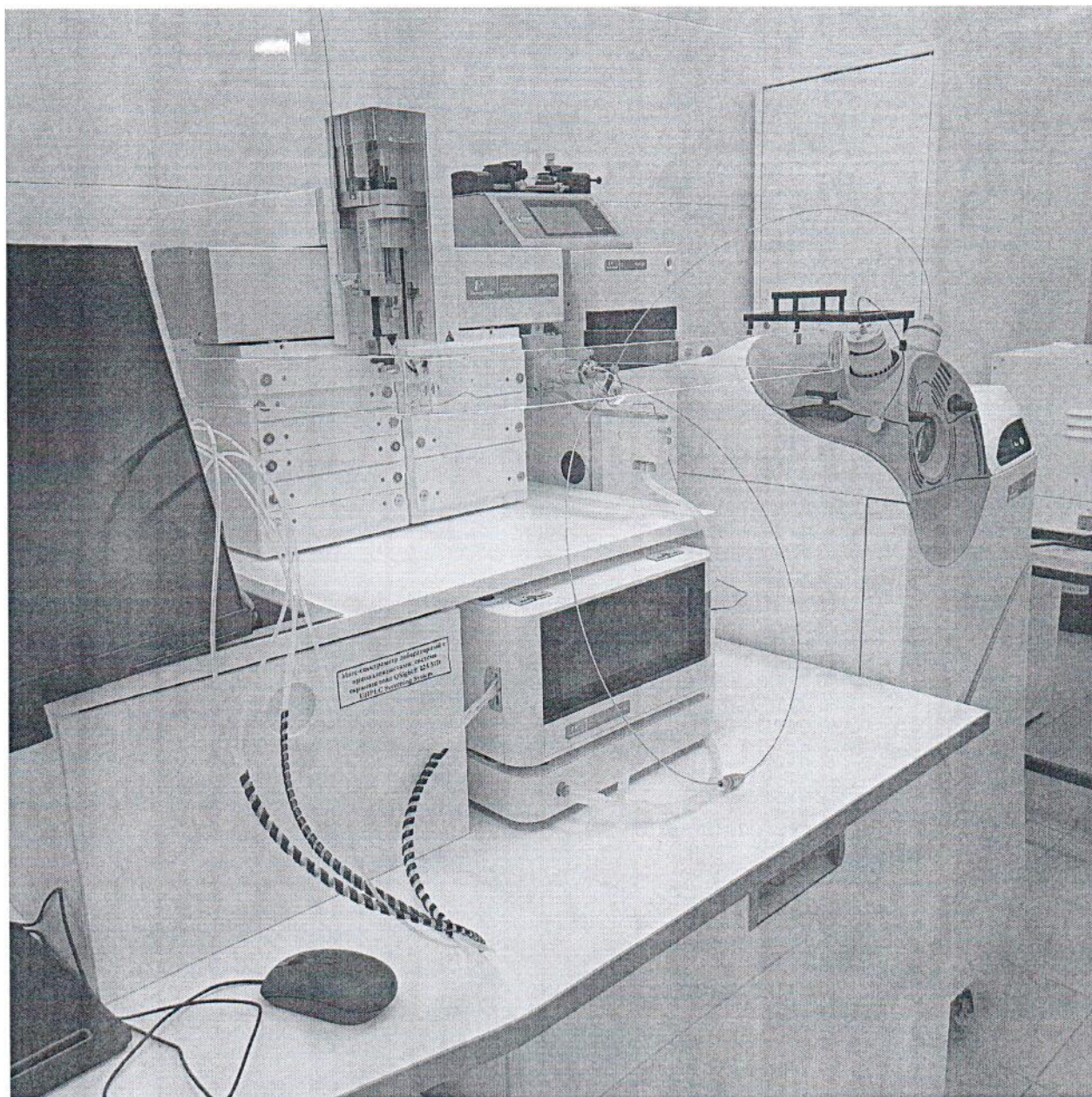


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида масс-спектрометра лабораторного с принадлежностями: система скрининговая QSight 225 MD UHPLC Screening System № 20410111

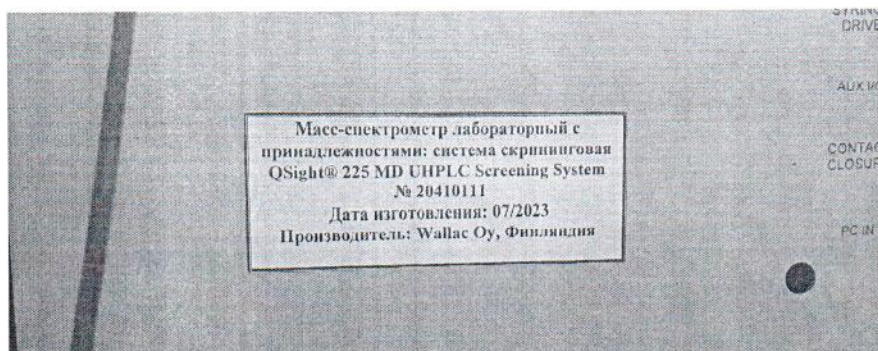
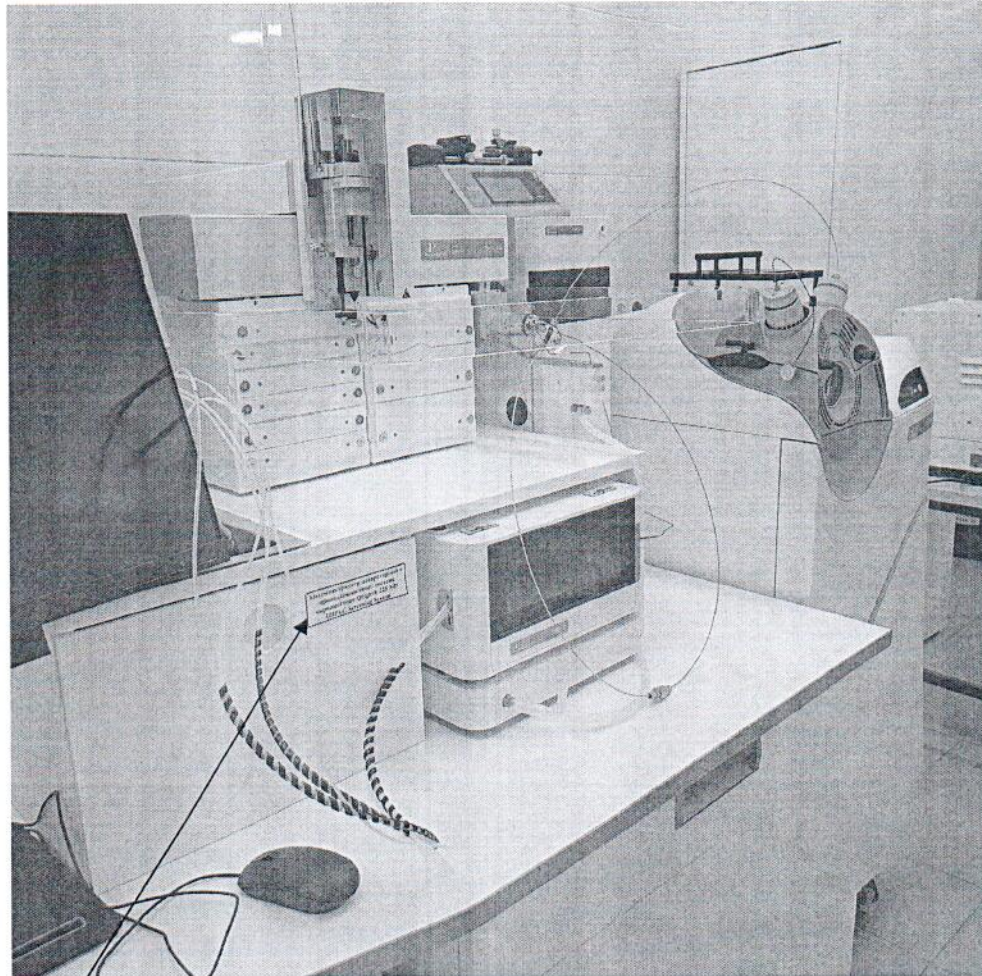


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки масс-спектрометра лабораторного с принадлежностями: система скрининговая QSight 225 MD UHPLC Screening System № 20410111

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения
знака поверки средств измерений



Место нанесения знака поверки

Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки