

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции МІС

Назначение средства измерений

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции МІС (далее – приборы) предназначены для измерений массовой доли фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) – конечного продукта полимеразной цепной реакции (ПЦР) – в ДНК исследуемого образца.

Описание средства измерений

Метод измерений, реализуемый в приборах, основан на измерении с помощью оптического детектора флуоресцентного сигнала, полученного из реакционного модуля в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения, в каждом цикле температурно-кинетической амплификации молекул. Интенсивность флуоресцентного сигнала пропорциональна количеству амплифицированных фрагментов ДНК (продукта ПЦР). Измерение интенсивности флуоресцентного сигнала осуществляется в режиме реального времени за счет введенных в реакцию флуоресцирующих красителей, служащих индикатором увеличения количества искомой ДНК. Измерение происходит в оптической части прибора, результаты измерений выводятся на экран монитора внешнего компьютера в условных единицах, пересчитываемых в различные единицы количества амплифицированных фрагментов ДНК (продукта ПЦР) при помощи ПО.

Конструктивно прибор выполнен в едином корпусе, включающем роторный реакционный модуль на 48 образцов; систему термоциклирования, использующую магнитную индукцию для нагрева и вентилятора для охлаждения; и оптическую систему детектирования. В приборе используется 2 или 4 каналов детектирования, выполненных из светодиодов с высокой энергией излучения для возбуждения флуоресценции и высокочувствительных фотодиодов на каждый канал.

Управление прибором осуществляется с внешнего IBM-совместимого компьютера с установленной операционной системой Windows® версии 7 или выше.

Общий вид прибора МІС представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид прибора для проведения полимеразной цепной реакции МС



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

Программное обеспечение

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени МИС имеют встроенное (прошивка) и автономное программное обеспечение «micPCR Soft» для персонального компьютера под управлением операционной системы MS Windows, специально разработанное для выполнения измерений, передачи и просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера.

Защита встроенного ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний», автономного ПО уровню «низкий» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО.

Идентификационные данные (признаки)	Значение для автономного ПО	Значение для встроенного ПО
Идентификационное наименование ПО	micPCR Soft	micPCR Soft
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	2.2	2.24
Цифровой идентификатор ПО	CC4F9141A6B06B18B60DD201C3B1 9379 *	-
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5	-
* Контрольная сумма приведена для версии автономного ПО, указанной в таблице.		

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, г/кг	от 1 до 50
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, %	±25
Предел допускаемого относительного СКО случайной составляющей погрешности при измерении массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, %	15
* Метрологические характеристики нормированы для СО состава ДНК сои (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ) ГСО 9866-2011	

Таблица 3– Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более	2,1
Габаритные размеры, мм, не более	130×150×150 с закрытой крышкой 265×150×150 с открытой крышкой
Диапазон рабочих температур термостатирования, °С	от +35 до +99
Емкость ротора реакционного модуля, пробирок	48

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Количество каналов, шт.	от 2 до 4
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	1000
Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность при температуре +25 °С, %	от +18 до +30 от 20 до 80

Знак утверждения типа

наносится на корпус прибора и на титульный лист руководства по эксплуатации печатным способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для проведения полимеразной цепной реакции МПС	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 209-082-2019	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 209-082-2019 «Приборы для проведения полимеразной цепной реакции МПС. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.06.2019 г.

Основные средства поверки:

– СО состава ДНК сои (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ) ГСО 9866-2011.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на прибор, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений:

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для проведения полимеразной цепной реакции МПС

Техническая документация Bio Molecular Systems Pty. Ltd., Австралия

Изготовитель

Bio Molecular Systems Pty. Ltd., Австралия

Адрес: Unit 5/3 Northward Street, Upper Coomera, QLD, 4209, Australia

Телефон/факс: +61 (07) 557-31-732

E-mail: info@biomolecularsystems.com

Web-сайт: biomolecularsystems.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «СкайДжин» (ООО «СкайДжин»)
ИНН 7705997147
Адрес: 115093, г. Москва, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 1
Телефон/факс: +7 (495) 215-0222
E-mail: info@skygen.com
Web-сайт: www.skygen.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
Телефон: +7 (812) 251-76-01
Факс: +7 (812) 713- 01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru
Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2020 г.