

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Амплификаторы ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО

#### Назначение средства измерений

Амплификаторы ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО (далее - амплификаторы) предназначены для качественных и количественных исследований нуклеиновых кислот в режиме реального времени в биологических образцах при выполнении полимеразной цепной реакции (ПЦР).

#### Описание средства измерений

Принцип действия амплификаторов основан на измерении флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения в каждом цикле температурно-кинетической амплификации молекул ДНК.

Амплификаторы состоят из следующих основных частей:

- системы термоциклирования;
- системы детекции флуоресценции;
- управляющего микрокомпьютера;
- жидкокристаллического сенсорного дисплея;
- источника питания.

Анализируемый образец загружается в одноразовый картридж, который затем помещается в систему термоциклирования. В амплификаторе для циклического нагрева и охлаждения рабочей зоны картриджа используются плоский керамический нагреватель и система жидкостного охлаждения. Картридж с тестируемой жидкостью во время амплификации находится в непосредственном контакте с поверхностью нагревателя. Для улучшения контакта нагревателя с картриджем амплификатор оборудован система прижима. Прибор не позволяет запустить более одной независимой программы амплификации одновременно.

Источниками возбуждения флуоресценции амплификатора являются светодиоды, а детектором служит мультиспектральный датчик. Прибор в стандартной комплектации обеспечивает регистрацию результатов полимеразной цепной реакции образцов, в которых флуоресцентные метки имеют максимумы излучения 520, 560, 610, 680 нм.

Управляющий микрокомпьютер предназначен для управления работой системы термоциклирования и системой детекции флуоресценции в процессе проведения ПЦР.

Индикация и интерфейс с пользователем осуществляются посредством жидкокристаллического дисплея с сенсором, позволяющим задавать программу амплификации и выдавать результаты проводимого теста.

Общий вид амплификаторов представлен на рисунке 1.

Пломбирование амплификаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид амплификаторов

### Программное обеспечение

ПО является встроенным и выполняет следующие функции:

- инициализацию операционной системы;
- индикацию интерфейса управления устройством;
- предварительный прогрев рабочей зоны;
- термоциклирование с заданными параметрами;
- настройку параметров измерений, получение и обработку измеренных значений;
- подсвечивание и фотографирование рабочей зоны;
- анализ флуоресценции и расчет результатов теста.

Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1-Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Индикатор БИО
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.1
Цифровой идентификатор ПО	44b2d5a8b13d3e40189a4c0a2a6d55 ab897c33e
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	SHA1

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 –Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой доли ДНК, г/кг	от 5 до 50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой доли ДНК, %	±30
Количество каналов, ед.	4
Объем одной пробы, мкл	от 1 до 50

Таблица 3 –Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока, В - частота, Гц	от 197 до 242 от 49 до 51
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +15 до +31 80 от 84 до 107
Габаритные размеры, мм, не более: - ширина - длина - высота	125 125 230
Масса, кг, не более	5
Максимальная потребляемая мощность, В·А, не более	120
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1000

#### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом печати.

#### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Амплификаторы ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени	Индикатор-БИО	1
Блок питания	-	1
Руководство по эксплуатации	РЭ 9443-004-464820-2019	1 экз.
Методика поверки	009-22-19 МП	1 экз.
Внешний аккумулятор	Rombica NEO PRO-450C	1
Переходник для аккумулятора	-	1
Картриджи для амплификации в индивидуальной упаковке	-	10
Кейс защитный	-	1

#### Поверка

осуществляется по документу 009-22-19 МП «Амплификаторы ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМС» 27.12.2019 г.

Основные средства поверки:

ГСО 9866-2011 СО состава ДНК сои.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

#### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Амплификаторам ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО**

ТУ 9443-004-46482062-2019 Амплификаторы ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени Индикатор-БИО. Технические условия

**Изготовитель**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России)

ИНН 7728095113

Адрес: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

Тел.: +7 (495) 434-03-29

Факс: +7 (495) 483-33-35

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Тел./факс: +7 (495) 437-55-77/+7 (495) 437-56-66

E-mail: [office@vniims.ru](mailto:office@vniims.ru)

Web-сайт: [www.vniims.ru](http://www.vniims.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 г.