

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «03» февраля 2023 г. № 247

Регистрационный № 88141-23

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Амплификаторы нуклеиновых кислот термоциклические автоматические с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени FLUORITE®

Назначение средства измерений

Амплификаторы нуклеиновых кислот термоциклические автоматические с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени FLUORITE® (далее по тексту – амплификаторы) предназначены для измерений интенсивности флуоресценции при проведении полимеразной цепной реакции (ПЦР) в биологических образцах.

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 участка ДНК с использованием в ПЦР-смеси специального фермента, который связывается с молекулой ДНК и синтезирует ее комплементарную копию, а также специфических олигонуклеотидов-затравок и дезоксирибонуклеозидфосфатов. Интенсивность флуоресцентного сигнала пропорциональна изменению количества продукта ПЦР. Определение изменения количества продуктов в режиме реального времени осуществляется с помощью введения в реакционную смесь модифицированных олигонуклеотидов с флуоресцентной меткой, с помощью которых детектируется увеличение количества копий искомого участка ДНК в каждом цикле температурно-кинетической амплификации, пропорциональное увеличению флуоресцентного сигнала.

Конструктивно амплификаторы выполнены в едином корпусе, состоящего из теплового блока, реакционного блока и блока детекции. Тепловой блок осуществляет нагрев, охлаждение и поддержание температуры пробирок, находящихся в реакционном блоке, при помощи термоэлектрического нагревателя с шагом установки температуры 0,1 °С. Блок детекции осуществляет измерение уровня флуоресценции образцов. Система детекции состоит из источника светодиодного возбуждения, фотодиодов, светофильтров, обеспечивающих проведение одновременной детекции 96 образцов. В верхней части корпуса прибора встроен сенсорный дисплей, обеспечивающий управление, программирование и просмотр результатов в режиме реального времени. В корпусе имеется USB-интерфейс. Возможна автономная работа прибора или управление с внешнего компьютера, оснащенного специальным программным обеспечением.

Заводской номер в виде буквенно-цифрового обозначения наносится на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса амплификаторов, методом цифровой лазерной печати.

Общий вид и схема маркировки амплификаторов представлены на рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки не предусмотрено.

Пломбирование амплификаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид амплификаторов



Рисунок 2 – Общий вид и схема маркировки амплификаторов

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту - ПО) Real time рсг включает в себя два основных компонента: автономное программное обеспечение Real time рсг, установленную на ПК (содержит функции для настройки протокола эксперимента, управления прибором, мониторинга измерений в реальном времени и анализа данных), и встроенное программное обеспечение Real time рсг. Встроенное ПО Real time рсг содержит функции, необходимые для конфигурации и управления прибором. Данные функции позволяют создавать и выполнять эксперименты, управлять ими и проводить мониторинг измерений в реальном времени.

Метрологически значимая часть ПО не выделена, все ПО является метрологически значимым.

Идентификационные данные программного обеспечения указаны в таблице 1.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) амплификаторов

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Real time pcr
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V1
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, ОЕФ	от 0,01 до 15,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интенсивности флуоресценции, %, не более	± 17

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн возбуждения/излучения, нм	
Канал 1	465/510
Канал 2	527/563
Канал 3	580/616
Канал 4	632/664
Габаритные размеры, мм	
- длина	475 ± 47,5
- ширина	355 ± 35,5
- высота	484 ± 48,4
Масса, кг	30 ± 0,3
Параметры электрического питания (от сети переменного тока):	
- напряжение, В	от 100 до 240
- частота, Гц	50/60
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +35
- относительная влажность, %, не более	80
- атмосферное давление, кПа	от 94 до 106

Знак утверждения типа

наносится на корпус прибора методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический, автоматический, с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени	FLUORITE®	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Программное обеспечение на USB-накопителе	-	1 шт.
Кабель сетевой (3 м, Cat.5e)	-	1 шт.
Предохранитель трубчатый	-	2 шт.
Чехол пылезащитный	-	1 шт.
Компьютер персональный (при необходимости), в составе: блок системный		1 шт.
монитор	-	1 шт.
клавиатура	-	1 шт.
мышь	-	1 шт.
кабель питания	-	2 шт.
кабель сигнальный	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический, автоматический, с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени FLUORITE®» разделы С, D, E.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3455 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов»;

Стандарт предприятия компании «Xi'an TianLong Science and Technology Co., Ltd.», Китай.

Правообладатель

Компания «Xi'an TianLong Science and Technology Co., Ltd.», Китай
Адрес: No. 389, Zhuhong Road, Xi'an, Shaanxi, 710018, China
Телефон/факс: 400-606-1686; 86-29-82218051 / + 86-29-82216680
E-mail: XATL@medtl.com

Изготовители

Компания «Xi'an TianLong Science and Technology Co., Ltd.», Китай
Адрес: No. 389, Zhuhong Road, Xi'an, Shaanxi, 710018, China
Телефон/факс: 400-606-1686; 86-29-82218051 / + 86-29-82216680
E-mail: XATL@medtl.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

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

Телефон: 8 (495) 437-56-33; факс 8 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц №30003-14.

