

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Согласовано
Руководитель ГЦИ СИ, зам. генерального директора
ФГУП «Ростест – Москва»

А.С.Евдокимов

2007 г.

Системы для проведения ПЦР в режиме реального времени моделей: «iQ», «iQ5», «Mini Opticon» и «Chromo-4»

Внесен в Государственный реестр средств измерений
Регистрационный № 34544-07
Взамен №

Выпускаются по технической документации фирмы "Bio-Rad Laboratories, Inc.", США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы для проведения ПЦР в режиме реального времени моделей: «iQ», «iQ5», «Mini Opticon» и «Chromo-4» предназначены для мультисканального измерения концентрации конечного продукта полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени. Принцип метода - измерение одновременно с амплификацией в исследуемом образце. Метод основан на измерении флуоресцентного сигнала в каждом цикле амплификации. Интенсивность сигнала пропорциональна концентрации конечного продукта ПЦР. Измерение концентрации продуктов ПЦР в режиме реального времени осуществляется введением в реакцию флуоресцирующих реактивов, сообщающих об увеличении количества дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) пропорционального увеличению флуоресцентного сигнала.

Системы для проведения ПЦР в режиме реального времени моделей: «iQ», «iQ5», «Mini Opticon» и «Chromo-4» предназначены для применения в научно-исследовательских, эпидемиологических и других учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия системы для проведения ПЦР в режиме реального времени моделей: «iQ», «iQ5», «Mini Opticon» и «Chromo 4» (далее по тексту - система), основан на измерении флуоресцентного излучения, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения. Интенсивность флуоресцентного излучения, испускаемого образцом, измеряется фотометрической системой регистрации и индицируется на его дисплее или на экране монитора внешнего компьютера в относительных флуоресцентных единицах (RFU). Величина RFU прямо пропорциональна концентрации продукта ПЦР в измеряемом образце и, следовательно, также прямо пропорциональна количеству ДНК в биологическом материале.

Конструктивно система выполнена в едином корпусе в виде отдельных модулей: нижнего - базового модуля (амплификатора) и верхнего, оптической насадки, в сочетании они образуют систему для амплификации и измерения продуктов ПЦР в режиме реального времени, и интерфейс пользователя, состоящий из ЖК дисплея (четверть экрана VGA с подсветкой) и пленочной клавиатуры (25 клавиш).

Оптический блок фотометрической системы регистрации содержит систему возбуждения, состоящую из 50-ваттной вольфрамовой галогенной лампы, теплового фильтра (стекло, поглощающее инфракрасное излучение), 6-ти позиционную карусель, в которой установлены 5 оптических фильтров и заглушка (бланк), и системой зеркал, позволяющей одновременно освещать весь 96/48 луночный планшет, систему детектирования, основными компонентами

которой являются 6-ти позиционную карусель, в которой установлены до 5 оптических фильтров и заглушка (бланк), ПЗС детектор и матрица сканера в 350000 пикселей, обеспечивающая количественное определение флуоресценции в лунках. Базовый модуль содержит термоциклер на основе элементов Пельтье, встроенную нагреваемую крышку и 96/48 луночный блок для образцов.

Для устойчивой работы управление системой осуществляется с внешнего IBM-совместимого компьютера с процессором Intel Pentium™ или Celeron™ с частотой не ниже 1,0 ГГц, оснащенного специальным программным обеспечением.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Источник излучения	Вольфрам-галогеновая лампа
Спектральный диапазон длин волн возбуждения/поглощения, нм	400-700
Динамический диапазон измерений концентрации флуоресцеина, нмоль/л	25 - 400
Динамический диапазон измерений концентрации флуоресцеина в относительных единицах флуоресценции, RFU:	
- для моделей «iQ», «iQ5»;	0 - 100000
- для моделей «Mini Opticon», «Chromo 4»	0 - 10,0000
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения погрешности измерения концентрации флуоресцеина, %	5
Предел отклонения от линейности при измерении концентрации флуоресцеина, %	20
Система содержит переменный набор светофильтров возбуждения/поглощения до 5 позиций.	485±20 / 530±30
Светофильтры возбуждения/поглощения с рабочими длинами волн 485 и 530 нм входят во все модели.	530±30 / 575±20
	545±30 / 585±20
	575±30 / 625±30
	630±30 / 685±30
Максимальное количество образцов:	
- для моделей «iQ», «iQ5», «Chromo 4»;	96
- для модели «Mini Opticon»	48
Диапазон дозируемых объемов проб, мкл	20 - 50
Температура термостатирования, °С, в кюветном отсеке	4 - 100 (шаг 0,1)
Погрешность поддержания температуры термостатирования, °С	±0,3
Перерегулирование (проскок) температуры, °С	<0,5
Диапазон временных интервалов, мин	00:01 – 99:59
Наличие бесконечной паузы	Да
Время охлаждения реакционного модуля от 40 до 4°С	<3 мин
Скорость термоциклирования 20 мкл образца, после полного прогрева в диапазоне температур между 50 °С и 95 °С, °С/сек	3,3 максимальная скорость нагрева 2,0 максимальная скорость охлаждения
Напряжение питающей сети, В	220 ± 22
Частота питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность, ВА, не более	2000
Диапазон температуры окружающей среды, 0С	18–30
Интерфейс	USB 2.0

Размеры (ВхШхГ), мм, не более, для моделей	«iQ»	«iQ5»	«Chromo 4»	«Mini Opticon»
Основной блок	230x264x546	230x264x546	240x350x170	180x320x330
Реакционный модуль	134x254x305	135x254x305	200x230x180	
Оптический модуль	178x310x432	293x387x203		
Вес, кг, не более, для моделей	«iQ»	«iQ5»	«Chromo 4»	«Mini Opticon»
Основной блок	6,8	6,8	7,6	7,0
Реакционный модуль	5,0	5,0	6,8	
Оптический модуль	6,8	6,3		

Системы для проведения ПЦР в режиме реального времени моделей: «iQ», «iQ5», «Mini Opticon» и «Chromo-4» относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части устойчивости к механическим воздействиям; к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА.

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации системы для проведения ПЦР в режиме реального времени моделей: «iQ», «iQ5», «Mini Opticon» и «Chromo-4»

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Системы для проведения ПЦР в режиме реального времени моделей: «iQ», «iQ5», «Mini Opticon» и «Chromo-4» имеет следующую комплектность:

Система для проведения ПЦР в режиме реального времени в сборе (модели: «iQ», или «iQ5», или «Mini Opticon», или «Chromo-4»)	1
Кабель USB	1
Кабель последовательного порта	2
Кабель питания	1
Аппликатор для микропланшет	1
Приспособление для установки фильтров возбуждения/поглощения	1
Галогеновая лампа в упаковке	1
Инсталляционный диск с программным обеспечением	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МП РТ – 1163 - 2007	1
Расходные материалы (по производственной необходимости)	-
Раствор флуоресцеина "Fluorescein Calibration Dye", catalog 170-8780	*

Примечание. *- предназначены для проведения поверочных и калибровочных работ. Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.

ПОВЕРКА

Системы для проведения ПЦР в режиме реального времени моделей: «iQ», «iQ5», «Mini Opticon» и «Chromo-4» подлежат первичной и периодической поверке в соответствии с методикой поверки МП РТ – 1163 - 2007, входящей в состав комплекта поставки, утвержденной ГЦИ СИ Ростест-Москва в январе 2007 г.

Межповерочный интервал - 1 год.

Средства поверки: Калибровочный раствор флуоресцеина "Fluorescein Calibration Dye", catalog 170-8780. Дозаторы пипеточные одноканальные переменного объема Pipetman исп. P20 (2 – 20 мкл), исп. P100 (20 – 100 мкл), исп. P1000 (200 – 1000 мкл), и исп. P10 (1,0 – 10,0 мл) номер по Государственному реестру 28123-04.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Bio-Rad Laboratories, Inc.", США.

ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

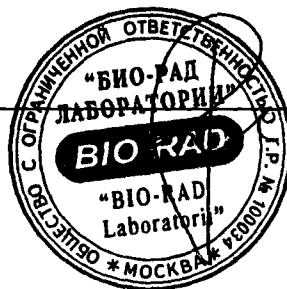
Тип системы для проведения ПЦР в режиме реального времени моделей: «iQ», «iQ5», «Mini Opticon» и «Chromo-4» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма "Bio-Rad Laboratories, Inc." U.S. (США), 2000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547, Phone: 1-800-424-6723.

ЗАЯВИТЕЛЬ: ООО "БИО-РАД Лаборатории", г. Москва, Ленинградский проспект, д.37А, корп.14

Представитель ООО "БИО-РАД Лаборатории", г. Москва

Генеральный директор



Павликов С.П.