


ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ, зам. генерального директора
ФГУ «Ростест – Москва»
А.С.Евдокимов
2009 г.



Приборы для проведения полимеразной цепной реакции Rotor-Gene 6000 моделей 6200-100, 62Н0-100, 6500-100, 65Н0-100, 6600-100

Внесены в Государственный реестр средств измерений
Регистрационный № 40128-08
Взамен №

Выпускаются по технической документации фирмы "Corbett Research Pty Ltd.", Австралия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции Rotor-Gene 6000 моделей 6200-100, 62Н0-100, 6500-100, 65Н0-100, 6600-100 (далее по тексту - приборы) предназначены для мультиканального измерения концентрации конечного продукта полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.

Приборы применяются в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений и в научно-исследовательских институтах различного профиля.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия приборов основан на измерении флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения, в каждом цикле температурно-кинетической амплификации генетического материала, с использованием в ПЦР смеси специфических олигонуклеотидов-затравок, нуклеотидтрифосфатов и фермента полимеразы. Интенсивность флуоресцентного сигнала пропорциональна концентрации продукта ПЦР. Измерение концентрации продуктов ПЦР в режиме реального времени осуществляется введением в реакцию флуоресцирующих красителей, сообщающих об увеличении количества дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) искомого типа, пропорционального увеличению флуоресцентного сигнала.

Интенсивность флуоресцентного излучения, испускаемого образцом, измеряется фотометрической системой регистрации прибора и индицируется на экране монитора внешнего компьютера в относительных единицах. При этом результаты измерений линейны в диапазоне концентрации красителя (флуоресцеина) от 0,3 до 3,0 мг/дм³.

Конструктивно прибор выполнен в едином корпусе, включающем роторный реакционный модуль с исследуемыми образцами, систему термоциклирования, выполненную в виде никель-хромового нагревателя и вентилятора, и оптическую систему детектирования. В приборе может быть, в зависимости от модели, до 6 каналов детектирования, выполненных из светодиодов с высокой энергией излучения для возбуждения флуоресценции и фотоэлектронного умножителя с набором светофильтров.

Прибор для проведения полимеразной цепной реакции Rotor-Gene 6000 выпускается в следующих модификациях:

Модель	6200-100	62H0-100	6500-100	65H0-100	6600-100
Длины волн источника излучения (возбуждения флуоресценции), нм	470±10 530±5	460±15 470±10 530±5	470±10 530±5 585±5 625±10 680±5	460±15 470±10 585±5 530±5 625±10 680±5	365±20 470±10 530±15 585±5 625±10 680±5
Число каналов	2	2+канал HRM	5	5+канал HRM	6
Длины волн светофильтров каналов поглощения, нм	510(±5) 555(±5)	510(±5) 555(±5)	510(±5) 555(±5) 610(±5) 660(±10) >710	510(±5) 555(±5) 610(±5) 660(±10) >710	460(±15) 510(±5) 555(±5) 610(±5) 660(±10) >710
Детектируемые красители	FAM, SYBRGreen, GelStar, Fluorescein, EvaGreen, PicoGreen, LCGreen, Alexa Fluor 488, Pico Green, JOE, VIC, HEX, TET, CAL Fluor Orange 560, Yakima Yellow, Alexa Fluor 532	FAM, SYBRGreen, GelStar, Fluorescein, EvaGreen, PicoGreen, LCGreen, Alexa Fluor 488, Pico Green, JOE, VIC, HEX, TET, CAL Fluor Orange 560, Yakima Yellow, Alexa Fluor 532	FAM, SYBRGreen, GelStar, Fluorescein, EvaGreen, PicoGreen, LCGreen, Alexa Fluor 488, Pico Green, JOE, VIC, HEX, TET, CAL Fluor Orange 560, Yakima Yellow, Alexa Fluor 532, ROX, Cy3.5, Redmond Red, Alexa Fluor 568, Cy3, TAMRA, Cy5, Quasar 670, LC Red 640, Texas Red, CAL Fluor Red 590, Quasar 705, LC Red 705, Alexa Fluor 680, Cy5.5	FAM, SYBRGreen, GelStar, Fluorescein, EvaGreen, PicoGreen, LCGreen, Alexa Fluor 488, Pico Green, JOE, VIC, HEX, TET, CAL Fluor Orange 560, Yakima Yellow, Alexa Fluor 532, ROX, Cy3.5, Redmond Red, Alexa Fluor 568, Cy3, TAMRA, Cy5, Quasar 670, LC Red 640, Texas Red, CAL Fluor Red 590, Quasar 705, LC Red 705, Alexa Fluor 680, Cy5.5	FAM, SYBRGreen, GelStar, Fluorescein, EvaGreen, PicoGreen, LCGreen, Alexa Fluor 488, Pico Green, JOE, VIC, HEX, TET, CAL Fluor Orange 560, Yakima Yellow, Alexa Fluor 532, ROX, Cy3.5, Redmond Red, Alexa Fluor 568, Cy3, TAMRA, Cy5, Quasar 670, LC Red 640, Texas Red, CAL Fluor Red 590, Quasar 705, LC Red 705, Alexa Fluor 680, Cy5.5, Biosearch Blue, Marina Blue, Bothell Blue, Alexa Fluor 350

Для устойчивой работы управление прибором осуществляется с внешнего IBM-совместимого компьютера с процессором Pentium IV с тактовой частотой не ниже 2,0 ГГц, оснащенного специальным программным обеспечением.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений флуоресценции, усл.ед.	от 1 до 100
Пределы отклонения от линейности (при измерении концентрации флуоресцеина в диапазоне концентраций от 0,3 до 3,0 мг/дм ³), %	±20
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения результата измерения, %	5
Объем проб для анализа, мкл	от 5 до 100
Емкость ротора реакционного модуля, пробирок	36, 72 или 100
Скорость вращения ротора, об/мин	300 - 400
Диапазон рабочих температур термостатирования, °С,	от 25 до 99°С
Скорость изменения температуры потока воздуха, °С/сек	10,0
Напряжение питающей сети, В	220 ± 22
Частота питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность, ВА, не более	560
Габаритные размеры (ВхШхГ), мм, не более	275 x 370 x 420
Масса, кг, не более	14
Рабочий диапазон температуры окружающей среды, °С	от 18 до 30
Рабочий диапазон относительной влажности окружающего воздуха (при 25 °С), %	от 20 до 80
Рабочий диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА.

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации прибора для проведения полимеразной цепной реакции Rotor-Gene 6000 моделей 6200-100, 62Н0-100, 6500-100, 65Н0-100, 6600-100.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции Rotor-Gene 6000 моделей 6200-100, 62Н0-100, 6500-100, 65Н0-100, 6600-100 имеют следующую комплектность:

Прибор для проведения полимеразной цепной реакции Rotor-Gene 6000	1
Кабель RS-232	1
Кабель питания	1
36-ти и 72-х луночные роторы с фиксирующими кольцами	2
72-х и 96-ти луночные штативы	2
Инсталляционный диск с программным обеспечением	1
Руководство по эксплуатации с методикой поверки (раздел 15)	1
Расходные материалы – ПЦР пробирки (по производственной необходимости)	-

ПОВЕРКА

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции Rotor-Gene 6000 моделей 6200-100, 62Н0-100, 6500-100, 65Н0-100, 6600-100 подлежат первичной и периодической поверке в соответствии с методикой поверки раздел 15 Руководства по эксплуатации, утвержденной ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва» в феврале 2009 г.

Межповерочный интервал - 1 год.

Средства поверки:

- аттестованные смеси-растворы флуоресцеина с концентрацией 0,3; 0,75; 1,5; 2,25; 3,0 мг/дм³, приготовленные в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», погрешность приготовления не более $\pm 5,0\%$. Процедура приготовления аттестованных смесей-растворов включена в методику поверки.

- флуоресцеин ТУ 6-09-2464-82 ч;
- весы электронные АТ201, номер по Государственному реестру 18949-99;
- дозаторы одноканальные переменного объема Pipetman Р исп. Р100 (20 – 100 мкл) и исп. Р1000 (200 – 1000 мкл) номер по Государственному реестру 28123-04.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Corbett Research Pty Ltd.", Австралия.

ГОСТ Р 50444-92. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

МИ 2639-2001. ГСИ. «Государственная поверочная схема для средств измерений массовой доли компонентов в веществах и материалах».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

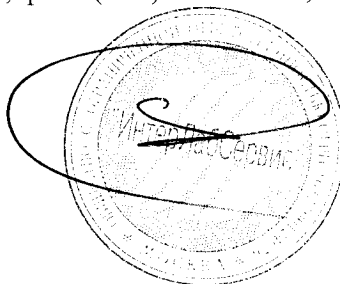
Тип приборов для проведения полимеразной цепной реакции Rotor-Gene 6000 моделей 6200-100, 62Н0-100, 6500-100, 65Н0-100, 6600-100 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме МИ 2639-2001.

Выдано Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ № ФС 2006/1222 от 07.08.2006 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма "Corbett Research Pty Ltd.", Австралия,
1/14 Hilly Street, Mortlake NSW 2137, Australia
Tel. +61-2-9736-1320, Fax: +61-2-9736-1364

ЗАЯВИТЕЛЬ: ООО «ИнтерЛабСервис», РФ,
111123, г. Москва, 3-й пр.Перова поля, д.8, стр.1,
тел. (495)-925-05-54, факс (495)-918-18-18, www.interlabservice.ru

Генеральный директор
ООО «ИнтерЛабСервис»



Г.А. Шипулин