

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q

Назначение средства измерений

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q (далее - приборы) предназначены для измерений содержания 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, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения, в каждом цикле температурно-кинетической амплификации молекул ДНК, с использованием в ПЦР смеси специфических олигонуклеотидов-затравок, нуклеотидтрифосфатов и фермента полимеразы. 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 (по запросу - массовые доли, проценты, объемные доли, счетная концентрация, массовая концентрация и т.д.).

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 находится до 6 каналов детектирования, выполненных из светодиодов с высокой энергией излучения для возбуждения флуоресценции и фотоэлектронного умножителя с набором светофильтров. Также прибор может модифицироваться специальным каналом для определения плавления нуклеиновых кислот с высоким разрешением (High definition melt - HRM).

Управление прибором осуществляется с внешнего IBM-совместимого компьютера с процессором Pentium IV с тактовой частотой не ниже 2,0 ГГц.

Общий вид прибора Rotor-Gene Q представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид прибора для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q



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

Программное обеспечение

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q имеют автономное программное обеспечение «Rotor-Gene 6000 1.8» 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 ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» 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
Идентификационное наименование ПО	Rotor-Gene 6000 1.8
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.8.17.5 и выше

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики ¹⁾	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
Примечание ¹⁾ 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	14
Габаритные размеры, мм, не более	275×370×420
Диапазон рабочих температур термостатирования, °С	от 35 до 99
Скорость изменения температуры потока воздуха, °С/с	10
Емкость ротора реакционного модуля, пробирок	36, 72 или 100
Количество каналов, шт.	2 - 6 (возможно исполнение с HRM-каналом)
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	560
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, % - атмосферное давление, кПа	от +18 до +30 от 20 до 80 от 84,0 до 106,7

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 в режиме реального времени Rotor-Gene Q	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 209-038-2017	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 209-038-2017 «Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25 октября 2017 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 в режиме реального времени Rotor-Gene Q

Техническая документация QIAGEN GmbH, Германия.

Изготовитель

QIAGEN GmbH, Германия

Адрес: QIAGEN Strasse 1, 40724, Hilden, Germany

Телефон: +49 02103-29-12400

Факс: +49 02103-29-22000

Завод-изготовитель:

Plexus Manufacturing SDN. BHD., Малайзия

Адрес: Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia

Заявитель

ООО «ИЛС» (Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»)

ИНН 7720263905

Адрес: 115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

Тел: (495) 664 28 84

Факс: (495) 664 28 89

E-mail: info@interlabservice.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19

Телефон: (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 23.03.2016 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.