

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 1438 от 18.06.2019 г.)

Модули измерительные CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот C1000 Touch

Назначение средства измерений

Модули измерительные CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот C1000 Touch (далее - модули) предназначены для измерений концентрации фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) в режиме реального времени в биологических образцах при выполнении полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Описание средства измерений

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

Модули состоят из электронного блока с сенсорной панелью и оптического реакционного блока, помещенных в единый корпус. Оптический реакционный блок содержит термоциклер, обеспечивающий заданные циклы нагревания с помощью термоэлектрического нагревателя, и оптическую систему для сбора данных, позволяющий измерять уровень флуоресценции образцов, находящихся в каждом канале термоциклера с помощью фотодиодов.

В реакционный блок помещаются пробирки, содержащие биологический материал, в котором могут быть фрагменты ДНК микроба, далее к этому материалу добавляют специальные ферменты, которые связываются с ДНК и синтезируют ее копию. Реакция копирования ДНК идет в несколько этапов, по принципу цепной реакции: на первом этапе реакции из 1 молекулы ДНК образуются 2 новые молекулы, на втором этапе из имеющихся 2 молекул – образуются 4 новые и т.д. Промежуток времени от начала процесса нагревания до момента начала цепной реакции называется пороговым циклом реакции. Для обеспечения этого процесса требуется последовательное нагревание пробы по выбранной программе, контролирующей сигналы от датчиков температуры, время нагревания и количества секвенций ДНК.

Сенсорный экран обеспечивает управление, программирование и просмотр результатов в реальном времени. В корпусе имеется USB-порт.

Возможна автономная работа модуля или управление 4-мя модулями одновременно с одного компьютера.

Внешний вид модулей приведен на рисунке 1. Внутренний вид модулей приведен на рисунке 2.



Рисунок 1 – Внешний вид модулей



Рисунок 2 - Внутренний вид модулей

Программное обеспечение

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

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение				
	Bio-Rad CFX Manager Software	Bio-Rad CFX Manager Software	Bio-Rad CFX Manager Software	Bio-Rad CFX Maestro Software	Bio-Rad CFX Maestro Software
Идентификационное наименование программного обеспечения	Bio-Rad CFX Manager Software	Bio-Rad CFX Manager Software	Bio-Rad CFX Manager Software	Bio-Rad CFX Maestro Software	Bio-Rad CFX Maestro Software
Номер версии (идентификационный номер)	2.1	3.0	3.1	4.0	не ниже 4.1
Цифровой идентификатор ПО	E8FCF9B B13DB95 148C9BA F8210D0F 6E1	45378A15 53AFCCE 41FBDF7 DEFDE8C 4A9	92EC01194 18269654E 03F4A1B85 6A40F	AB3BC93EC 7FFDD4A7B 1F39BFA262 AEB3	AB3BC93EC7 FFDD4A7B1F 39BFA262
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5	MD5	MD5	MD5	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений концентрации СО фрагмента плазмиды pUC18 длиной 271 нуклеотид, число молекул/мкл	от 10^{13} до 10^{18}
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений концентрации концентрации СО фрагмента плазмиды pUC18 длиной 271 нуклеотид, %	34
Диапазон измерений массовой доли ДНК, г/кг	от 5 до 50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой доли ДНК, %	± 30
Количество каналов, ед.	6
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 100 до 240 от 50 до 60
Потребляемая мощность (без компьютера), В·А, не более	900
Габаритные размеры, мм, не более: - длина - ширина - высота	460 330 360
Масса, кг, не более	21
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +15 до +31 80 от 84 до 107
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	8760

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Модули измерительные CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот С1000 Touch	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 55015-13 с Изменением № 1	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 55015-13 «Модули измерительные CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот С1000 Touch. Методика поверки» с изменением № 1, утвержденному ФГУП «ВНИИМС» 28.12.2018 г.

Основные средства поверки:

- СО фрагмента плазмиды pUC18 длиной 271 нуклеотид, ГСО 9931-2011; концентрация ДНК в СО составляет 49,1 нг/мкл, границы относительной погрешности $\pm 10,7\%$ при $P=0,95$;

- ГСО 9866-2011 СО СОСТАВА ДНК СОИ (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ).

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 модулям измерительным CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот С1000 Touch

Техническая документация изготовителя

Изготовитель

«Bio-Rad Laboratories Inc.», США
2000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547, USA
Тел.: +1-510-724-7000, факс: +1-510-741-5817

Завод-изготовитель:

«Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd.», Сингапур
Адрес: 1 Kaki Bukit View #03-01, Techview, 415941, Singapore

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории»
(ООО «Био-Рад Лаборатории»)
ИНН 7712100600
Адрес: 117105, г. Москва, Нижний сусальный пер., д. 5, стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14-04, факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

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

Web-сайт: 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.

« ____ » _____ 2019 г.