

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Устройства для проведения полимеразной цепной реакции в реальном времени «АНК» и «АНК-М»

Назначение средства измерений

Устройства для проведения полимеразной цепной реакции в реальном времени «АНК» и «АНК-М» (далее - устройства АНК) предназначены для измерений массовой доли фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) - конечного продукта полимеразной цепной реакции (ПЦР) - в ДНК исследуемого образца.

Описание средства измерений

Работа устройств основана на применении метода полимеразной цепной реакции с одновременным детектированием сигнала флуоресценции непосредственно в процессе амплификации. Устройства позволяют проводить мультиплексный анализ пробы с выявлением до четырех или пяти агентов в одном образце.

Для реализации условий полимеразной цепной реакции, анализируемые образцы смешиваются в пробирках с реакционной смесью, в состав которой входят: праймеры, Таq ДНК-полимераза, смесь дезоксинуклеотидтрифосфатов, интеркалирующий краситель или специфические зонды, буфер.

Используются одноразовые полипропиленовые пробирки для ПЦР с герметичными крышками. Пробирки устанавливаются в термостат, работающий в циклическом температурном режиме. При нагревании пробирок до 95°C молекулы анализируемых образцов ДНК расплетаются с образованием двух одноцепочечных молекул. Праймеры присоединяются к одноцепочечной ДНК-мишени и ограничивают искомый фрагмент. При температуре порядка 60°C Таq ДНК-полимераза достраивает вторую цепь ДНК с 3'-конца праймера.

В основе используемого метода лежит наблюдение в ходе реакции в реальном времени сигналов флуоресценции специфического для данной ДНК зонда, который подобно праймеру в ходе реакции связывается с одной из цепей ДНК. По мере накопления продукта реакции сигнал флуоресценции возрастает.

По динамике сигнала флуоресценции можно проследить кинетику ПЦР и использовать полученные данные для расчета значения порогового цикла - величины, позволяющей судить об исходном количестве копий ДНК и сравнивать образцы между собой.

В устройствах применен многоцветный флуориметр, благодаря которому устройства позволяют использовать до четырех (пяти) красителей и обнаружить соответствующее количество разных специфических фрагментов ДНК в каждой пробирке одновременно.

Целью качественного анализа является подтверждение присутствия в исследуемых образцах специфических фрагментов ДНК.

Количественный анализ выполняется методом сравнения исследуемых образцов с калибровочными образцами с известной концентрацией специфических фрагментов ДНК.

Управление устройствами осуществляется с внешнего персонального компьютера с процессором с тактовой частотой не ниже 2,0 ГГц.

Устройства для проведения полимеразной цепной реакции в реальном времени «АНК» и «АНК-М» отличаются внешним исполнением и количеством лунок.

Общий вид устройств АНК, схема пломбировки от несанкционированного доступа и обозначение места нанесения знака поверки представлены на рисунках 1-4.



Рисунок 1 - Общий вид устройства АНК



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



Рисунок 3 - Общий вид устройства АНК-М

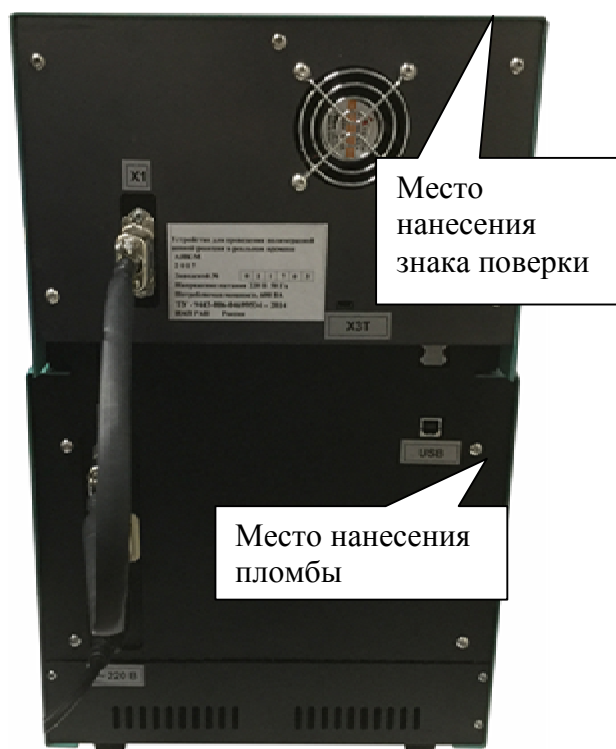


Рисунок 4 - Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки для устройства АНК-М

Программное обеспечение

Устройства для проведения полимеразной цепной реакции в реальном времени «АНК» и «АНК-М» имеют встроенное и автономное программное обеспечение. Автономное программное обеспечение «ANK_Shell.exe» для персонального компьютера под управлением операционной системы MS Windows, специально разработано для выполнения измерений, передачи и просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера. Встроенные программные обеспечения «АНК-32» и «ANK48Tool» предназначены для непосредственного обеспечения функционирования устройств и предоставления доступа к ним, обеспечивают проверку работоспособности и управление узлами устройств, интеграцию узлов в единый комплекс, потоковое извлечение данных из модуля обработки устройства.

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 | | |
|--|---------------|-----------|---------------|
| | Встроенное ПО | | Автономное ПО |
| | АНК | АНК-М | |
| Идентификационное наименование ПО | АНК-32 | ANK48Tool | ANK_Shell.exe |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже | 1.11 | 240615 | 1.0.5.100 |

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | 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 - Метрологические характеристики нормированы для СО состава ДНК сои (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ) ГСО 9866-2011 | |

Таблица 3 - Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение | |
|---|-------------|-------------|
| | АНК | АНК-М |
| Масса, кг, не более | 28 | 26 |
| Габаритные размеры, мм, не более | 340×400×420 | 270×480×440 |
| Диапазон рабочих температур термостатирования, °С | от 35 до 99 | |
| Скорость изменения температуры потока воздуха, °С/с | 10 | |
| Емкость ротора реакционного модуля, пробирок | 32 | 48 |
| Количество каналов, шт | 5 | |
| Потребляемая мощность от сети, В·А, не более | 600 | |
| Питание от сети переменного тока частотой, Гц | 50 | |

Продолжение таблицы 3

| Наименование характеристики | Значение | |
|---|--|-------|
| | АНК | АНК-М |
| 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 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 |
|--|-----------------|------------|
| Устройство для проведения полимеразной цепной реакции в реальном времени «АНК»/«АНК-М» | - | 1 шт. |
| Руководство по эксплуатации | - | 1 экз. |
| Методика поверки | МП 209-047-2017 | 1 экз. |

Поверка

осуществляется по документу МП 209-047-2017 «Устройства для проведения полимеразной цепной реакции в реальном времени «АНК» и «АНК-М». Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 09 ноября 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 устройство АНК, как указано на рисунке 2.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к устройствам для проведения полимеразной цепной реакции в реальном времени «АНК» и «АНК-М»

ТУ 9443-007-04699534-2017 Устройство для проведения полимеразной цепной реакции в реальном времени «АНК». Технические условия.

ТУ 9443-008-04699534-2017 Устройство для проведения полимеразной цепной реакции в реальном времени «АНК-М». Технические условия.

Изготовитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт аналитического приборостроения Российской академии наук (ИАП РАН)

ИНН 7809003600

Адрес: 190103, г. Санкт-Петербург, Рижский пр., д. 26

Телефон: (812) 363-07-19

Факс: (812) 251-70-38

E-mail: iap@ianin.spb.su

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма Синтол»
(ООО «НПФ Синтол»)

ИНН 7743615335

Адрес: 127550, г. Москва, Кронштадский б-р., д. 39, к. 1

Тел: (495) 984-69-93

Факс: (499) 977-74-55

E-mail: syntol@syntol.ru

Испытательный центр

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

(ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 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.

« ____ » _____ 2018 г.