

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «15» января 2024 г. № 52

Регистрационный № 90987-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы для ПЦР-диагностики в реальном времени Lergen-96

Назначение средства измерений

Системы для ПЦР-диагностики в реальном времени Lergen-96 (далее – системы) предназначены для измерений интенсивности флуоресценции при проведении полимеразной цепной реакции (ПЦР) в биологических образцах.

Описание средства измерений

Принцип действия систем основан на измерении флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения, в каждом цикле температурно-кинетической амплификации участка ДНК с использованием в ПЦР-смеси специального фермента, который связывается с молекулой ДНК и синтезирует ее комплементарную копию, а также специфических олигонуклеотидов-затравок и дезоксирибонуклеозидфосфатов. Интенсивность флуоресцентного сигнала пропорциональна изменению количества продукта ПЦР. Определение изменения количества продуктов в режиме реального времени осуществляется с помощью введения в реакционную смесь модифицированных олигонуклеотидов с флуоресцентной меткой, с помощью которых детектируется увеличение количества копий искомого участка ДНК в каждом цикле температурно-кинетической амплификации, пропорциональное увеличению флуоресцентного сигнала.

Конструктивно системы выполнены в едином корпусе, состоящем из теплового блока, реакционного блока и блока детекции. Тепловой блок осуществляет нагрев, охлаждение и поддержание температуры пробирок, находящихся в реакционном блоке, при помощи термоэлектрического нагревателя. Блок детекции осуществляет измерение уровня флуоресценции образцов. Система детекции состоит из источника светодиодного возбуждения, фотодиодов, светофильтров, обеспечивающих проведение одновременной детекции 96 образцов. Управление средством измерений осуществляется с помощью персонального компьютера.

Пломбирование систем не предусмотрено.

Заводской номер в виде буквенно-цифрового обозначения наносится методом цифровой лазерной печати на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса систем.

Общий вид и схема маркировки систем представлены на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на системы не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид и схема маркировки системы

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту - ПО) LepuPCR, установленное на ПК, содержит функции для управления прибором, сбора, отображения и обработки результатов измерений.

Метрологически значимая часть ПО не выделена, все ПО является метрологически значимым.

Идентификационные данные программного обеспечения указаны в таблице 1.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) анализатора

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	LepuPCR
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V 2.6.0.56
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, ОЕФ	от 0,01 до 15,00
Предел допускаемой относительной погрешности измерений интенсивности флуоресценции, %	17

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн возбуждения/излучения, нм	
Канал 1	470/510
Канал 2	530/565
Канал 3	585/620
Канал 4	630/665
Канал 5	670/710
Канал 6	470/620
Диапазон рабочих температур термостатирования, °С	от 4 до 99
Параметры электрического питания (от сети переменного тока):	
- напряжение переменного тока, В	230 ± 22
- частота переменного тока, Гц	50/60
- потребляемая мощность, В·А, не более	1200
Габаритные размеры, мм, не более:	
- ширина;	502
- длина;	364
- высота	310
Масса, кг, не более	20,0
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +10 до +30
- относительная влажность, %,	от 30 до 85
- атмосферное давление, кПа.	от 79,8 до 101,3

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Система для ПЦР-диагностики в реальном времени	Lepgen-96	1 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
Адаптер-переходник для кабеля питания	-	1 шт.
Кабель последовательного порта	-	1 шт.
Кабель преобразователь	-	1 шт.
Груша для сдувания пыли (при необходимости)	-	1 шт.
USB-флэш-накопитель с программным обеспечением LepuPCR	-	1 шт.
Плавкий предохранитель	-	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Системы для ПЦР-диагностики в реальном времени Lepgen-96. Руководство по эксплуатации» раздел 3 «Знакомство с ходом работы программного обеспечения системы для проведения ПЦР в реальном времени».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 августа 2023 г. № 1569 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов»;

Стандарт предприятия Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Китайская Народная Республика.

Правообладатель

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Китайская Народная Республика
Адрес: Building 7-1, No.37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Телефон: +31-515-573399
Факс: +31-515-760020

Изготовитель

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Китайская Народная Республика
Адрес: Building 7-1, No.37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Телефон: +31-515-573399
Факс: +31-515-760020

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ») ИНН 9729338933

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

Факс: +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

