

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «07» октября 2024 г. № 2343

Регистрационный № 81576-21

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы генетические капиллярного электрофореза Нанофор 05

Назначение средства измерений

Анализаторы генетические капиллярного электрофореза Нанофор 05 (далее анализаторы) предназначены для определения последовательности (секвенирования) дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК).

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на методе капиллярного электрофореза - разделении веществ в жидкой полимерной фазе в тонких капиллярах под воздействием высокого напряжения. Под воздействием электрического поля отрицательно заряженные молекулы ДНК двигаются в полимере к окну детекции на противоположном конце капилляров, при этом более короткие фрагменты двигаются быстрее, чем длинные. В окне детекции происходит возбуждение пришитых к фрагментам ДНК красителей узким пучком лазера. С помощью оптической системы флуоресценция со всех капилляров собирается и проецируется на видеокамеру. С помощью программы регистрации сигналы флуоресценции разных красителей конвертируются на графиках в многоцветные пики, соответствующие четырем видам нуклеотидов, составляющих молекулу ДНК. Для распознавания оснований А, Т, Г, С используются 4 красителя. Объединение этих графиков при обработке программным обеспечением «ДНК Ал» позволяет расшифровать нуклеотидную последовательность ДНК.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено. Нанесение знака поверки на анализаторы не предусмотрено.



Рисунок 1 - Общий вид анализаторов генетических капиллярного электрофореза Нанофор 05

Программное обеспечение

Программное обеспечение НАНОФОР 05 используется для:

- проведения калибровок прибора (пространственная калибровка и спектральная калибровка)
- задания параметров экспериментов для проведения секвенирования или фрагментного анализа ДНК
- проведения процедур обслуживания прибора (замена полимера, замена линейки капилляров, удаление пузырей, выбор типа пластика и др.)
- вывода графика «сырых» данных по различным каналам флуоресценции
- вывода графика изменения напряжения, тока, температуры термостата
- генерации после окончания электрофореза файлов «сырых» данных с результатами секвенирования ДНК.

Программное обеспечение ДНК Анализ (сокращенное название – “ДНК Ал”) используется для первичного анализа данных секвенирования ДНК, обработки сырых данных, полученных путем электрофоретического разделения и детекции флуоресцентно меченых продуктов реакции секвенирования. В результате обработки сырых данных программа выдает последовательность ДНК в виде обработанной электрофореграммы, а также в виде текстовой последовательности.

Программное обеспечение ПАР2СЕК используется для анализа и редактирования результатов секвенирования ДНК, для вторичного анализа (например, выравнивания последовательностей ДНК) и редактирования данных секвенирования ДНК.

Программное обеспечение ДНК ФА используется для обработки данных фрагментного анализа ДНК. Программа метрологически не значима.

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

Таблица 1 . Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значения			
Идентификационное наименование ПО	НАНОФОР 05	ДНК Анализ	ПАР2СЕК	ДНК ФА
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.0.1.143	не ниже 5.0.3.3	не ниже 1.5.0	не ниже 5.0.1.6
Цифровой идентификатор ПО	1C29DFC7BAA 549AEE21923A 647270DC8	5907C8F5609C 9BBB8303FB5 D27DFCAAC	2A2A67A39DB 7A1C4E4323B BEDA0E3B3F	-
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5	MD5	MD5	-
Примечание: метрологически значимый файл	SeqDataProcessing.dll	seqmtl.dll.	SequenceLogicalData.dll	ПО не является метрологически значимым

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2- Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений размера фрагмента последовательности ДНК, нуклеотидов,	от 1 до 750
Пределы допускаемой относительной погрешности прочтения непрерывной последовательности ДНК (контрольный регион митохондриальной ДНК), %	±1,5
Диапазон измерений массовых долей нуклеотидов, %	от 0 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовых долей нуклеотидов, %	±1,5

Таблица 3 –Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение источника бесперебойного питания, В	230
Потребляемая мощность источника бесперебойного питания, В·А, не более	1500
Габаритные размеры, мм, не более:	
высота	800
длина	850
ширина	800
Масса без запасных частей и принадлежностей, кг, не более	80
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от 15 до 30
– относительная влажность (при температуре 25 °С без конденсации влаги) %, не более	80
-атмосферное давление, кПа	от 97,3 до 105,3
Время непрерывной работы, ч, не менее	24
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2500
Средний срок службы, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

Нанесение знака утверждения типа на анализаторы не предусмотрено. Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 -Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализаторы генетические капиллярного электрофореза Нанофор 05, системный блок, монитор, мышь и клавиатура с предустановленным программным обеспечением, источник бесперебойного питания, стартовый комплект расходных материалов и реагентов	-	1 шт.
Паспорт	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Ведомость ЗИП (стартового комплекта расходных материалов)	-	1 экз.
Методика поверки	009-24-19 МП	1 экз.

Сведения о методах (методиках) измерений

Методы измерений содержатся в документе «Анализаторы генетические капиллярного электрофореза Нанофор 05. Руководство по эксплуатации», разделы 4, 5, 6.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам генетическим Нанофор 05

ТУ 26.51.53-005-04699534-2019 Анализатор генетический капиллярного электрофореза Нанофор 05. Технические условия.

