



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»
(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)**

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Р.Н. Кашапов

М.п.

«14» декабря 2023 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Амплификаторы с детекцией в реальном времени LOCUS Intero

Методика поверки

ИМТ-МП-0032-2023

г. Москва
2023 г.

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на амплификаторы с детекцией в реальном времени LOCUS Interio (далее по тексту – амплификаторы), изготовленные Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd., Китай, и устанавливает порядок и объём их первичной и периодической поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость амплификатора к:

– гэт208-2019 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 июня 2021 года № 988 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических и элементарноорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах» (далее – Приказ № 988).

1.3 Методы, обеспечивающие реализацию методики поверки – метод прямых измерений.

1.4 Поверка амплификатора должна проводиться в соответствии с требованиями настоящей методики поверки.

1.5 В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, приведенные в Приложении А.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

| Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки | Наименование операции | Обязательность выполнения операций поверки при | |
|--|---|--|-----------------------|
| | | первичной поверке | периодической поверке |
| 7 | Внешний осмотр средства измерений | Да | Да |
| 8 | Подготовка к поверке и опробование средства измерений | Да | Да |
| 9 | Проверка программного обеспечения средства измерений | Да | Да |
| 10 | Определение метрологических характеристик средства измерений | Да | Да |
| 11 | Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям | Да | Да |

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +10 до +30
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 80
- атмосферное давление, кПа от 85 до 106

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 К поверке амплификаторов допускаются специалисты, изучившие эксплуатационные документы на поверяемые средства измерений, средства поверки, настоящую методику поверки.

4.2 Минимальное количество специалистов для выполнения данной методики поверки – один.

4.3 К проведению поверки допускаются лица, соответствующие требованиям, изложенным в статье 41 Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 года № 707 (ред. от 30.12.2020 года) «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

Таблица 2 – Средства поверки

| Операции поверки, требующие применение средств поверки | Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки | Рекомендуемый тип средства поверки, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее – рег. №) |
|---|---|---|
| Основные средства поверки | | |
| р. 10 Определение метрологических характеристик | Стандартный образец состава ДНК сои, интервал аттестованных значений от 1 до 50 г/кг с относительной погрешностью $\pm 12\%$. | Стандартный образец состава ДНК сои (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ), ГСО 9866-2011. |
| Вспомогательные средства поверки | | |
| р. 8 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений) | Диапазон измерений температуры окружающей среды от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, диапазон измерений относительной влажности от 20% до 85% , пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\pm 3\%$, диапазон измерений абсолютного давления от 85 до 106 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 1 кПа | Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11. |
| р. 10 Определение метрологических характеристик | Набор реагентов АмплиКвант ГМ соя-FL, по ТУ 20.59.52-297-01897593-2017 | Набор реагентов АмплиКвант ГМ соя-FL, по ТУ 20.59.52-297-01897593-2017. |
| р. 10 Определение метрологических характеристик | Дозаторы механические многоканальные, диапазоны объемов дозирования (от 2 до 20 мкл, от 10 до 100 мкл, от 20 до 200 мкл) | Дозаторы механические с варьируемым объемом дозирования ВЮНИТ, рег. № 36152-12. |
| р. 10 Определение метрологических характеристик | Вода деионизованная, ИСО 3694-77 (ОСТ 11.029.003) | Вода деионизованная |
| р. 10 Определение метрологических характеристик | - | Центрифуга-вортекс |

5.1 При проведении поверки рекомендуется применять средства поверки (эталоны), указанные в таблице 2.

5.2 Допускается применение средств поверки с метрологическими и техническими характеристиками, обеспечивающими требуемую точность передачи единиц величин поверяемому средству измерений, указанную в таблице 2.

5.3 Применяемые средства поверки должны быть исправны и поверены, применяемые средства поверки утвержденного типа в качестве эталонов единиц величин должны быть исправны и поверены с присвоением соответствующего разряда по требованию государственных поверочных схем.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.003-91 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности». Также должны быть соблюдены требования безопасности, изложенные в эксплуатационных документах на поверяемые амплификаторы и применяемые средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При внешнем осмотре убедиться в:

- соответствии комплектности амплификатора, приведенной в руководстве по эксплуатации амплификатора;
- отсутствии механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличии маркировки на корпусе амплификатора, маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение амплификатора, серийный номер.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если амплификатор удовлетворяет вышеперечисленным требованиям.

Амплификаторы, имеющие дефекты, к поверке не допускаются.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- изучить эксплуатационную документацию на поверяемый амплификатор и на применяемые средства поверки;
- выдержать амплификатор в условиях окружающей среды, указанных в п. 3.1, не менее 2 ч, если он находился в климатических условиях, отличающихся от указанных в п. 3.1, и подготовить его к работе в соответствии с эксплуатационной документацией;
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с указаниями их эксплуатационной документации;
- провести контроль условий поверки на соответствие требованиям, указанным в разделе 3, с помощью оборудования, указанного в таблице 2.

8.2 Амплификатор, имеющий дефекты, к поверке не допускается.

8.3 Опробование амплификатора проводить в следующей последовательности:

- включить электропитание амплификатора и убедиться в загрузке самодиагностики;
- дождаться завершения самодиагностики и убедиться в отсутствии функциональных ошибок.

Амплификатор допускается к дальнейшей поверке, если при опробовании успешно выполнены условия п. 8.3 и не выявлено функциональных ошибок.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверку идентификационных данных ПО проводить путем сличения идентификационных данных ПО, указанных в описании типа на амплификаторы, с идентификационными данными ПО, считанными с помощью автономного ПО Intero PCR System. Номер версии (идентификационные данные ПО) отображается в меню «About» вкладки «Help(H)».

Амплификатор допускается к дальнейшей поверке, если программное обеспечение соответствует требованиям, указанным в описании типа.

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

10.1 Определение относительной погрешности измерений массовой доли ДНК.

Определение относительной погрешности измерений массовой доли ДНК проводят, путем сравнения измеренных амплификатором значений массовой доли ДНК с аттестованными значениями, указанными в паспорте ГСО 9866-2011 стандартного образца состава ДНК сои (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ) в следующей последовательности:

- включить амплификатор и автономное ПО Intero PCR System в соответствии с руководством по эксплуатации;
- подготовить контрольные растворы для построения калибровочных кривых. Для приготовления контрольных растворов используется ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5 из комплекта ГСО 9866-2011 и его последовательные разведения в деионизированной воде в соответствии с таблицей 3;
- приготовить реакционный раствор в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов АмплиКвант ГМ соя-FL, из расчета амплификации не менее трех повторений контрольных растворов и исследуемого образца, двух повторений положительного контроля и отрицательного контроля;

Таблица 3 – Контрольные растворы

| № раствора | Описание | Условные концентрации ДНК сои, копий/мл | |
|------------|---|---|---|
| | | ДНК сои (канал определения желтый, JOE) | ГМ сои (канал определения зеленый, FAM) |
| C1 | ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5 | 1000 | 50 |
| C2 | C1, разведенный деионизированной водой в пропорции 1:2 (в 3 раза) | 333 | 16,7 |
| C3 | C2, разведенный деионизированной водой в пропорции 1:2 (в 3 раза) | 111 | 5,56 |
| C4 | C3, разведенный деионизированной водой в пропорции 1:2 (в 3 раза) | 37 | 1,85 |

- задать схему расположения контрольных растворов, положительного контроля, отрицательного контроля и исследуемого образца в лунках блока образцов по каналам FAM и JOE. Задать условную концентрацию ДНК сои для контрольных растворов по каналам FAM и JOE. Контрольные растворы C1, C2, C3 и C4, исследуемый образец сгруппировать по копиям;
- задать программу амплификации в соответствии с таблицей 4;

Таблица 4 – Программа амплификации

| Цикл | Температура | Время | Канал измерения флуоресценции | Количество циклов |
|------|-------------|--------|-------------------------------|-------------------|
| 1 | 95 | 15 мин | - | 1 |
| 2 | 95 | 15 с | - | 42 |

| Цикл | Температура | Время | Канал измерения флуоресценции | Количество циклов |
|------|-------------|-------|-------------------------------|-------------------|
| 2 | 59 | 60 с | FAM, JOE | 42 |

- разместить в лунках блока образцов предварительно подготовленные для проведения измерений пробирки с контрольными растворами, положительным контролем и отрицательным контролем из набора реагентов АмплиКвант ГМ соя-FL, исследуемым образцом ГМ-СОЯ-ВНИИМ-1 и запустить программу измерений ПЦР в соответствии с руководством по эксплуатации на амплификатор;

- по завершению программы амплификации зафиксировать значения коэффициентов корреляции R^2 градуировочного графика и измеренные значения условных концентраций ДНК сои по каналам FAM и JOE и рассчитать значение массовой доли ГМ ДНК сои по формуле:

$$K_{\text{изм}} \left[\frac{\Gamma}{\text{кг}} \right] = 1000 \times \frac{K(\text{FAM})}{K(\text{JOE})} \quad (1)$$

где: $K(\text{FAM})$ – измеренное значение условных концентраций ГМ ДНК сои по каналу FAM, копий/мл;

$K(\text{JOE})$ – измеренное значение условных концентраций ДНК всей сои по каналу JOE, копий/мл.

11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

11.1 Рассчитать относительную погрешность измерений массовой доли ДНК, %, по формуле:

$$\delta c = \frac{K_{i,\text{изм}} - K_{i,0}}{K_{i,0}} \cdot 100, \quad (2)$$

где: $K_{i,\text{изм}}$ – значение массовой доли ДНК, рассчитанное по формуле (1), г/кг;

$K_{i,0}$ – аттестованное значение массовой доли ДНК, указанное в паспорте ГСО 9866-2011, г/кг.

11.2 Амплификатор подтверждает соответствие метрологическим требованиям, если полученные значения погрешности измерений не превышают пределов, указанных в Приложении А, значения коэффициентов корреляции R^2 градуировочного графика составляют не менее 0,95. Проверка диапазона измерений при использовании ГСО 9866-2011 состава ДНК сои (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ) проводится одновременно с определением погрешности измерений. Линейность градуировочного графика свидетельствует о корректной работе амплификатора в диапазоне измерений от 1 г/кг до 50 г/кг массовой доли ДНК.

При невыполнении любого из вышеперечисленных условий (когда амплификатор не подтверждает соответствие метрологическим требованиям), поверку амплификатора прекращают, результаты поверки признают отрицательными.

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

12.1 Результаты поверки амплификатора подтверждаются сведениями, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.2 По заявлению владельца амплификатора или лица, представившего его на поверку, положительные результаты поверки (когда амплификатор подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.3 По заявлению владельца амплификатора или лица, представившего его на поверку, отрицательные результаты поверки (когда амплификатор не подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют извещением о непригодности к применению средства измерений по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.4 Протоколы поверки амплификатора оформляются по произвольной форме.

Ведущий инженер-метролог

И.И. Буров

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АМПЛИФИКАТОРОВ

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|------------|
| Диапазон измерений массовой доли ДНК, г/кг | от 1 до 50 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой доли ДНК, % | ± 25 |