

Регистрационный № 92449-24

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Амплификаторы с детекцией в реальном времени LOCUS Intero

Назначение средства измерений

Амплификаторы с детекцией в реальном времени LOCUS Intero (далее – амплификаторы) предназначены для измерений массовой доли фрагментов целевой ДНК в исследуемых пробах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.

Описание средства измерений

Принцип действия амплификаторов основан на измерении массовой доли фрагментов целевой ДНК методом ПЦР, в ходе которой происходит последовательное циклическое изменение температуры исследуемых проб по заданной программе, многократное копирование целевой нуклеиновой кислоты, измерение сигналов от ДНК-связывающих флуоресцентных красителей или маркированных зондов в режиме реального времени с последующим их преобразованием в количественные значения.

Конструктивно амплификатор представляет собой лабораторный прибор, выполненный в виде единого корпуса, включающего в себя системы управления, питания, контроля температуры, обнаружения и человеко-машинного интерфейса.

Амплификаторы выпускаются в модификациях LOCUS Intero 4 и LOCUS Intero 6, отличающихся количеством оптических каналов.

Серийный номер наносится на маркировочную наклейку любым технологическим способом в виде цифрового или буквенно-цифрового кода.

Общий вид амплификаторов с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера представлен на рисунке 1. Нанесение знака поверки на амплификаторы в обязательном порядке не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) амплификаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид амплификаторов с указанием места нанесения знака утверждения типа и места нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) амплификаторов состоит из встроенного ПО, необходимого для конфигурации и управления прибором, и автономного ПО Intero PCR System, установленного на ПК, позволяющего настраивать протокол эксперимента, управлять прибором, осуществлять мониторинг измерений в реальном времени и анализировать данные.

Автономное ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики амплификаторов нормированы с учетом влияния ПО.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные метрологически значимого ПО амплификаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные автономного ПО

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	LOCUS Intero PCR System
Номер версии (идентификационный номер ПО), не ниже	V1
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – 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

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 100 до 250 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	900
Габаритные размеры (высота×длина×ширина), мм, не более	484×475×355
Масса, кг, не более	30
Рабочие условия измерений: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность, % – атмосферное давление, кПа	от +10 до +30 от 20 до 85 от 85 до 106
Средняя наработка до отказа, ч	8760
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на маркировочную наклейку любым технологическим способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Амплификатор с детекцией в реальном времени LOCUS Intero	LOCUS Intero 6 или LOCUS Intero 4	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Кабель питания	-	1 шт.
Предохранитель	-	2 шт.
USB-накопитель с программным обеспечением	-	1 шт.
Упаковочный лист	-	1 экз.
Упаковочный мешок	-	1 шт.
Соединительный кабель	-	1 шт.
Сертификат качества	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 34 «Абсолютное количество» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ 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»

Амплификаторы с детекцией в реальном времени LOCUS Intero. Стандарт организации

Правообладатель

Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 389 Zhuhong Road, Economic and Technological Development Zone, Xi'an, China

Изготовитель

Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 389 Zhuhong Road, Economic and Technological Development Zone, Xi'an, China

Адрес места осуществления деятельности: No. 4266, Shanglin Road, Xi'an, Weiyang District, Xi'an, 710021, Shaanxi, P.R.China

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.312253