

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «03» апреля 2025 г. № 664

Регистрационный № 95073-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Амплификаторы детектирующие «ДТпрайм»

Назначение средства измерений

Амплификаторы детектирующие «ДТпрайм» (далее – амплификаторы) предназначены для измерений массовой концентрации (массовой доли) фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК), а также рибонуклеиновой кислоты (РНК) по аттестованным методикам измерений в биологических образцах при реализации полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (ПЦР-РВ).

Описание средства измерений

Принцип действия амплификаторов основан на измерении с помощью оптического детектора флуоресцентного сигнала, полученного из реакционного модуля в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения, в каждом цикле температурно-кинетической амплификации молекул.

Конструкция амплификаторов представляет собой несущий каркас, на который установлены следующие узлы:

- теплоблок (термоблок) с устройством перемещения и позиционирования в горизонтальной и вертикальной плоскостях;
- оптоблок, состоящий из источников возбуждения флуоресценции на базе светодиодов и детектора на основе камеры с ПЗС-матрицей;
- оптотракт - блок транспортировки световых пучков;
- блок теплокрышки, предотвращающий самопроизвольное открывание крышек пробирок, возможную контаминацию изделия продуктами амплификации, конденсацию жидкости на крышках внутри пробирок;
- модули электроники с блоками питания.

Несущий каркас закрыт защитными панелями. Теплоблок (термоблок) обеспечивает термоциклирование пробирок в соответствии с программой амплификации. Для охлаждения и нагрева матрицы используется 6 термоэлектрических элементов Пельтье.

Амплификаторы выпускаются в двух модификациях 5M1 и 5X1. Модификации 5M1, 5X1 отличаются форматом термоблока:

- для модификации 5M1 - 96 лунок под стандартные ПЦР-пробирки объемом 200 мкл с шагом стандартного 96-луночного планшета. Форма лунок оптимизирована для обеспечения теплопередачи пробам анализируемой смеси объемом менее 50 мкл;
- для модификации 5X1 - 384 лунки по 45 мкл с шагом стандартного 384-луночного планшета.

Оптический блок представляет собой систему из источников света, линз, зеркал и светофильтров, изолированную от внешнего освещения.

Система управления и индикации включает в себя кнопочную панель, предназначенную для ручного управления приводом термоблока, и жидкокристаллический монитор, предназначенный для индикации процесса выполнения программы амплификации.

Данные последнего исследования записываются в память амплификатора и могут быть считаны после перебоя в электропитании (отключения электричества) во время амплификации. Возобновление сетевого питания приводит к продолжению работы с полным восстановлением состояния программы амплификации. Отказ операционной системы управляющего компьютера или его отключение не приводит к остановке программы амплификации.

Общий вид амплификаторов представлен на рисунке 1. Общий вид информационной таблички (шильдика) представлен на рисунке 2.

Заводской номер амплификаторов в буквенно-цифровом формате, состоящем из арабских цифр и букв латинского алфавита, наносится методом термопечати на наклейку, расположенную на задней поверхности корпуса.

Пломбирование амплификаторов не предусмотрено. Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид амплификаторов детектирующих «ДТпрайм»

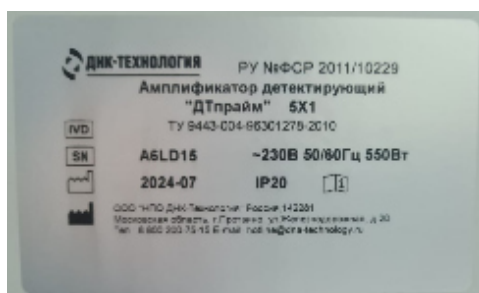


Рисунок 2 – Общий вид информационной таблички (шильдика)

Программное обеспечение

Амплификаторы оснащены программным обеспечением ДТмастер. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Программное обеспечение ДТмастер осуществляет следующие функции:

- создание протоколов исследования;
- создание и редактирование тестов;
- создание, запуск и контроль выполнения программы амплификации;
- анализ данных оптических измерений;
- поддержка RDML-формата обмена данными;
- формирование отчета о проведенном исследовании;
- взаимодействие с лабораторными информационными системами (ЛИС);
- взаимодействие с подключаемыми модулями анализа, содержащими формулы расчета результатов исследований;
- отображение результатов вычислений и специализированных бланков отчетов.

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

Влияние программного обеспечения амплификаторов учтено при нормировании метрологических характеристик. Метрологически значимой является подпрограмма «модуль количественного теста analyser_quantity_relative.dll».

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование программного обеспечения	ДТмастер
Идентификационное наименование ПО	ДТмастер
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.2
Цифровой идентификатор ПО	252181142ba912c610d1732294ff5860c9fd00eb
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	SHA1

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний массовой доли ДНК, г/кг	от 1 до 50
Предел детектирования по СО состава ДНК сои, г/мкл, не более	$1 \cdot 10^{-8}$
Предел допускаемого относительного СКО результатов измерений, %	15

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания:	
- напряжение питания переменного тока, В	от 207 до 253
- частота переменного тока, Гц	50/60
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +15 до +31
- относительная влажность воздуха, %, не более	80
- атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7
Потребляемая мощность, Вт, не более	550
Габаритные размеры, мм, не более:	
- ширина	215
- глубина	545
- высота	545

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более	28
Формат термоблока (модификация 5M1)	96 пробирок на 200 мкл
Формат термоблока (модификация 5X1)	384 лунки объемом 45 мкл
Количество каналов детекции, шт.	5

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч	5000
Срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Количество
Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» в одном из вариантов модификации	1 шт.
Кабель связи с компьютером, типа USB 2.0 High-speed A-B	1 шт.
Сетевой кабель (трехпроводный)	1 шт.
Предохранители плавкие (10 А, 250 В, 5x20 мм)	1 шт.
Дистрибутив с программным обеспечением ДТмастер	1 шт.
Руководство по эксплуатации. Работа с прибором. Амплификатор детектирующий «ДТпрайм»	1 шт.
Руководство пользователя. Программное обеспечение ДТмастер	1 экз.
Паспорт	1 экз.
Методика поверки	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Программное обеспечение ДТмастер. Руководство пользователя», глава 3 (Работа в ДТмастер).

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

ТУ 9443-004-96301278-2010 Амплификатор детектирующий «ДТпрайм». Технические условия.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение ДНК-Технология» (ООО «НПО ДНК-технология»)
ИНН 5037004152
Юридический адрес: 142281, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел./факс: +7(4967) 31-06-70
E-mail: protvino@dna-technology.ru
Web-сайт: <http://www.dna-technology.ru>

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение ДНК-Технология» (ООО «НПО ДНК-технология»)

ИНН 5037004152

Адрес: 142281, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Тел./факс: +7(4967) 31-06-70

E-mail: protvino@dna-technology.ru

Web-сайт: <http://www.dna-technology.ru>

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

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

Телефон: +7 (495) 437-55-77, факс: +7 (495) 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

