

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «30» апреля 2025 г. № 878

Регистрационный № 95405-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene 6000

Назначение средства измерений

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene 6000 (далее – приборы) предназначены для измерений массовой доли фрагментов целевой ДНК в исследуемых пробах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.

Описание средства измерений

Функционально приборы состоят из измерительного блока, работающего от сети переменного тока, в котором реализована функция программируемого термостата, предусмотрена возможность измерения флуоресцентного сигнала через прозрачную стенку микропробирок. Конструктивно прибор выполнен в настольном варианте. Работа прибора осуществляется под внешним управлением.

Принцип действия приборов 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.

Конструктивно приборы выполнены в едином корпусе, включающем роторный реакционный модуль с исследуемыми образцами; систему термоциклирования, выполненную в виде никель-хромового нагревателя и вентилятора; и оптическую систему детектирования. В приборе находится до 6 каналов детектирования, выполненных из светодиодов с высокой энергией излучения для возбуждения флуоресценции и фотоэлектронного умножителя с набором светофильтров.

Метод измерения заключается в определении интенсивности флуоресцентного сигнала, пропорциональной количеству амплифицированных фрагментов ДНК (продукта ПЦР), в режиме реального времени за счет введенных в реакцию флуоресцирующих красителей, служащих индикатором увеличения количества целевой ДНК. Измерение происходит в оптической части прибора, результаты измерений выводятся на экран монитора внешнего компьютера в условных единицах, пересчитываемых в различные единицы количества амплифицируемых фрагментов ДНК (продукта ПЦР) при помощи ПО. Результаты измерений представлены в единицах массовой доли (г/кг).

Общий вид приборов представлен на рисунке 1.

На корпус приборов нанесение знака поверки не предусмотрено.

Пломбирование приборов не предусмотрено. Наименование модели прибора на заводской наклейке прибора представлено в сокращенном виде (RG-6000). Серийный номер в буквенно-цифровом формате нанесен на заводскую наклейку прибора методом термопечати, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации. Место нанесения серийных номеров, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений, представлено на рисунке 2.

К приборам данного типа относятся Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene 6000 с серийными номерами R010875, R0708115, R020834, R0708112, R060780, R100851, R090821, R060772, R120709, R050626, R100818, R110777, R070899, R0708106, R060729, R060701, R100817, R090883, R060719, R060732, R110845, R0708110, R050765, R040724, R0708113, R090822, R070884, R100852, R090878, R060720, R080734, R100859, R030852, R060762, R030826.



Рисунок 1 – Общий вид прибора для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene 6000



Рисунок 2 – Место нанесения серийных номеров

Программное обеспечение

Приборы могут управляться автономным программным обеспечением «Rotor-Gene 6000 Series Software» или «Rotor-Gene Q Series Software» для персонального компьютера под управлением

операционной системы MS Windows, специально разработанным для выполнения измерений, передачи и просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера. Основными функциями автономного программного обеспечения приборов является внешнее управление работой прибора, просмотр и анализ результатов, изменение настроек параметров приборов, передача и хранение данных.

Структура программного обеспечения имеет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации приборов.

Задача программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение для автономного ПО	Значение для автономного ПО
Идентификационное наименование ПО	Rotor-Gene 6000 Series Software	Rotor-Gene Q Series Software
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.X*	2.X*

* Символом X обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ X может принимать любые числовые значения.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, г/кг	от 1 до 50
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, %	±25
Предел допускаемого относительного СКО случайной составляющей погрешности при измерении массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, %	15

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более	14
Габаритные размеры (длина×высота×ширина), мм, не более	275×370×420
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность при температуре 25 °С, % - атмосферное давление, кПа	от +18 до +30 от 20 до 80 от 84 до 106,7

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	7000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства пользователя печатным способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность прибора

Наименование	Обозначение	Количество
Прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени	Rotor-Gene 6000	1 шт.
Программное обеспечение для прибора на электронном носителе	-	1 шт
Сопроводительная документация по работе с программным обеспечением на бумажном носителе	-	1 шт
Руководство пользователя	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений:

приведены в эксплуатационном документе «Прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene 6000. Руководство пользователя» (глава 7 «Обзор основных функций»).

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988.

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»)

ИНН 3327100048

Юридический адрес: 600901, Владимирская обл., г. Владимир, мкр. Юрьевец

Телефон/факс: +7 (4922) 26-06-14

E-mail: mail@arriah.ru

Web-сайт: <https://arriah.ru/>

Изготовитель

Corbett Research Pty Ltd, Австралия

Адрес: 1/14 Hilly Street, Mortlake NSW 2137, Australia

Телефон: +61-2-9736-1320

Факс: +61-2-9736-1364

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19, лит. Д

Телефон: (812) 251-76-01

Факс (812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

