

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

Регистрационный № 95406-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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

Назначение средства измерений

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q (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. 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 Q с серийными номерами R1116115, R0717112, R0917139, R0917100, R0917140, R0117153, R0917137.



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

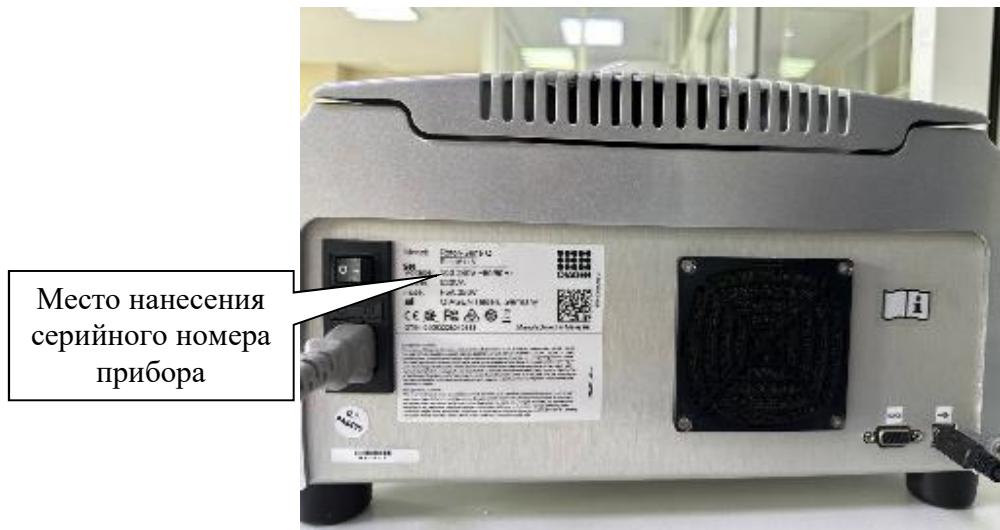


Рисунок 2 – Место нанесения серийных номеров

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, °C	от +18 до +30
- относительная влажность при температуре 25 °C, %	от 20 до 80
- атмосферное давление, кПа	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 Q	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 Q. Руководство пользователя» (глава 6 «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

QIAGEN GmbH, Германия
Адрес: QIAGEN Strasse 1, 40724, Hilden, Germany
Телефон: +49 02103-29-12400
Факс: +49 02103-29-22000

Производственная площадка:
Plexus Manufacturing SDN. BHD., Малайзия
Адрес: Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia

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.

