

Регистрационный № 96490-25

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Амплификаторы нуклеиновых кислот термоциклические с детекцией в режиме реального времени МА

Назначение средства измерений

Амплификаторы нуклеиновых кислот термоциклические с детекцией в режиме реального времени МА (далее – амплификаторы) предназначены для измерений интенсивности флуоресценции при проведении полимеразной цепной реакции (далее – ПЦР) в биологических образцах.

Описание средства измерений

Принцип действия амплификаторов основан на измерении флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения, в каждом цикле температурно-кинетической амплификации участка ДНК. Интенсивность флуоресцентного сигнала пропорциональна изменению количества продукта ПЦР.

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

Амплификаторы выпускаются в модификациях МА-688, МА-1640Q, отличающихся конструкцией, техническими характеристиками реакционного блока и блока детекции.

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

Общий вид амплификаторов представлен на рисунке 1. Места нанесения знака утверждения типа и серийного номера амплификаторов указаны на рисунке 2. Нанесение знака поверки на амплификаторы в обязательном порядке не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) амплификаторов не предусмотрено.



модификация МА-688



модификация МА-1640Q

Рисунок 1 – Общий вид амплификаторов

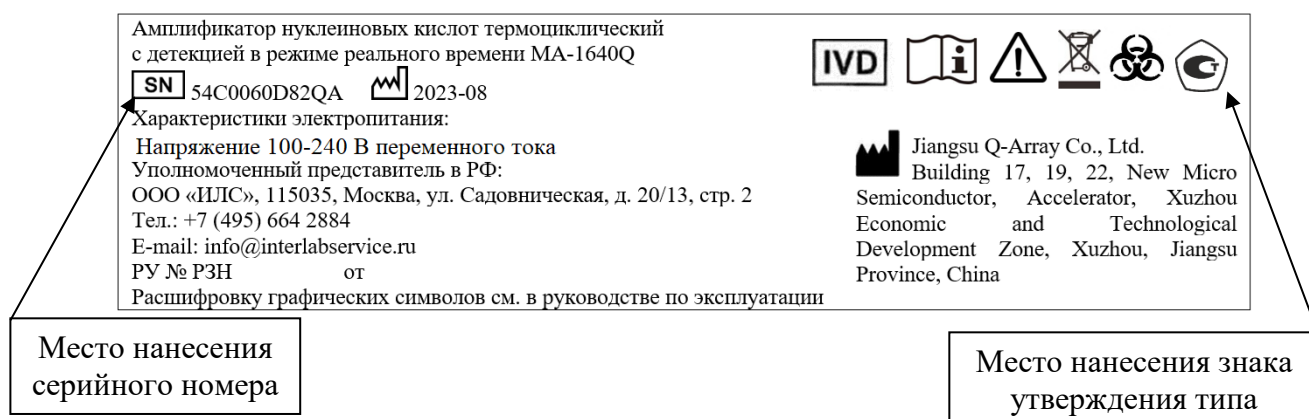


Рисунок 2 – Схема маркировочной наклейки амплификаторов с указанием места нанесения знака утверждения типа и места нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) амплификаторов состоит из встроенного ПО, необходимого для конфигурации и управления амплификатором, и автономного ПО, установленного на ПК, позволяющего настраивать протокол эксперимента, управлять амплификатором, 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	
	MA-688	MA-1600Q
Идентификационное наименование ПО	MA-688 Real Time QPCR System	MA-1600Q Real Time QPCR System
Номер версии (идентификационный номер ПО)	v1.0.1.2	V1.0.2.1
Цифровой идентификатор ПО	-	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, ОЕФ	от 0,01 до 15,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интенсивности флуоресценции, %	±17

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн возбуждения/детектирования, нм: - канал 1 - канал 2 - канал 3 - канал 4 - канал 5	470/520 525/570 570/620 620/670 670/710
Диапазон рабочих температур термостатирования, °С: - модификация МА-1640Q - модификация МА-688	от 4 до 99 от 4 до 100
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 50/60
Габаритные размеры, мм: - модификация МА-1640Q - длина - ширина - высота - модификация МА-688 - длина - ширина - высота	320±10 250±10 177±10 466±10 310±10 273±10
Масса, кг: - модификация МА-1640Q - модификация МА-688	5,0±0,4 17,5±0,5
Рабочие условия измерений для модификации МА-1640Q: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность, %, не более	от +4 до +35 85
Рабочие условия измерений для модификации МА-688: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность, %, не более	от +15 до +30 85

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени	МА-1640Q МА-688	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Кабель питания	-	1 шт.
USB-накопитель с программным обеспечением	-	1 шт.
USB-кабель для передачи данных ¹⁾	-	1 шт.
Адаптер питания ²⁾	-	1 шт.
¹⁾ Поставляется для модификации МА-688 ²⁾ Поставляется для модификации МА-1640Q		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в главе 2 «Вводная информация об изделии» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 августа 2023 года № 1569 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов»

Амплификаторы нуклеиновых кислот термоциклические с детекцией в режиме реального времени МА. Стандарт организации

Правообладатель

Jiangsu Q-Array Co., Ltd, Китай

Адрес: Building 17, 19, 22, New Micro Semiconductor, Accelerator, Xuzhou Economic and Technological Development Zone, Xuzhou, Jiangsu Province, China

Изготовитель

Jiangsu Q-Array Co., Ltd, Китай

Адрес: Building 17, 19, 22, New Micro Semiconductor, Accelerator, Xuzhou Economic and Technological Development Zone, Xuzhou, Jiangsu Province, China

Испытательный центр

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

(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш., 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

