



Государственная система обеспечения единства измерений

Амплификаторы детектирующие «ДТпрайм»

Методика поверки

009-47-24 МП

Москва
2024 г.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая методика распространяется на Амплификаторы детектирующие «ДТпрайм» (далее – амплификаторы) и устанавливает методику их первичной и периодических поверок.

Используемые средства поверки обеспечивают прослеживаемость амплификаторов к ГПЭ единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии ГЭТ 208-2024 в соответствии с ГПС для СИ содержания органических и элементоорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденной приказом Росстандарта № 988 от 10 июня 2021 года.

Метод поверки включает применение средств измерений и стандартного образца утвержденного типа, приготовление контрольных растворов с известной концентрацией, определение предела детектирования и относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений.

В результате поверки должны быть подтверждены следующие метрологические требования, приведенные в таблице 1.

Таблица 1

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

1 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ

1.1 При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер пункта методики, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
1. Внешний осмотр	Да	Да	6
2. Подготовка к поверке и опробование	Да	Да	7
3. Проверка программного обеспечения	Да	Да	8

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер пункта методики, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
4. Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	9
5. Оформление результатов поверки	Да	Да	10

Возможность проведения поверки отдельных измерительных каналов для меньшего числа измеряемых величин или на меньшем числе поддиапазонов измерений для данных СИ не предусматривается.

2 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки соблюдают следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С от +15 до +25
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106,0
- относительная влажность воздуха, %, не более 80

3 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

К выполнению измерений и обработке их результатов допускаются сотрудники, владеющие методом ПЦР анализа, знающие принцип действия, конструкцию и правила эксплуатации амплификаторов.

Для получения данных допускается участие операторов, обслуживающих амплификаторы (под контролем поверителя).

4 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

При проведении поверки применяют основные и вспомогательные средства поверки, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 7.2 Проверка условий проведения поверки	Средства измерений температуры окружающего воздуха в диапазоне от 0 до +50 °С, пределы допускаемой погрешности измерений $\pm 0,5$ °С Средства измерений относительной влажности окружающего воздуха в диапазоне	Измеритель комбинированный Testo 176-P1, рег. №48550-11

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	от 5 % до 95 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 2 %, Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 600 до 1100 мбар, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 3 мбар	
7.1 Подготовка контрольных растворов – Приложение 2 п. 9 Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Средства измерений переменного объема от 20 до 200 мкл, предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения фактического объема дозы 3,0 % Средства измерений переменного объема от 100 до 1000 мкл, предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения фактического объема дозы 1,0 % Средства измерений переменного объема от 0,5 до 10 мкл, предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения фактического объема дозы 7,0 %	Дозаторы пипеточные Eppendorf Research Plus одноканальные с переменным объемом дозирования, рег. № 55543-13
	СО с аттестованным значением массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои с границами относительной погрешности (при $P=0,95$) ± 12 %	ГСО 9866-2011 состава ДНК сои (КОМПЛЕКТ ГМ-СОЯ-ВНИИМ).
	Вспомогательное оборудование: микроцентрифуга-вортекс, встряхиватель лабораторный ДТспин, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия; ПЦР-бокс (защитная камера с УФ-лампой) настольный с рециркуляцией воздуха UVT-S-AR; Устройство для запечатывания планшет ДТпак, ООО «НПО ДНК-Технология», температура запечатывания 185 °С, Россия Центрифуга для планшет на 384 лунки; Набор реагентов для идентификации ГМ линий GTS 40-3-2 и выявления ДНК сои методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» «Соя /GTS 40-3-2»; Буфер для растворения из состава комплекта реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, форма комплектации: ПРОБА-НК, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия.	
Примечание - Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, утвержденного типа стандартные образцы, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице. Допускается применение вспомогательного оборудования, с характеристиками не хуже указанных в таблице.		

5 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки выполняют все требования безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации на амплификаторы.

При утилизации отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, в целях предотвращения контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

При работе с СО и на всех этапах пробоподготовки и постановки ПЦР необходимо использовать одноразовые нитриловые (!) перчатки, которые подлежат смене при каждой новой операции. Работа без перчаток не допускается на всех этапах пробоподготовки и постановки ПЦР.

При работе с устройством для запечатывания планшет ДТпак соблюдать меры предосторожности во избежание получения ожогов от нагревательного элемента устройства.

6 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

При внешнем осмотре устанавливают:

- соответствие комплектности поверяемого амплификатора требованиям эксплуатационной документации;
- четкость маркировки;
- исправность механизмов и крепёжных деталей;
- отсутствие видимых механических повреждений, влияющих на работоспособность амплификаторов.

7 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы.

7.1 Готовят растворы согласно Приложению 2.

7.2 Проверяют условия проведения поверки.

7.3 Опробование.

Амплификаторы готовят к работе в соответствии с разделом 4 руководства по эксплуатации. Результаты опробования считают положительными, если после выхода на режим не появляются информационные сообщения программного обеспечения, указывающие на возникновение фатальных ошибок.

8 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

8.1. Проверка версии программного обеспечения ДТмастер.

Метрологически значимым файлом является файл `analyser_quantity_relative.dll`, расположенный `C:\Program Files (x86)\Dna-Technology\RealTime_PCR\analyser_plugins\analyser_quantity_relative.dll\`

Запустить программное обеспечение (далее – ПО) ДТмастер - рисунок 1.



Рисунок 1 – Ярлык для запуска ПО ДТмастер

Необходимо подтвердить авторизацию оператора «admin1» (пароль по умолчанию «123») - рисунок 2.



Рисунок 2 – Авторизация при запуске ПО

Открыть вкладку «О программе». Наименование ПО и номер версии указаны в открывающемся окне – рисунок 3

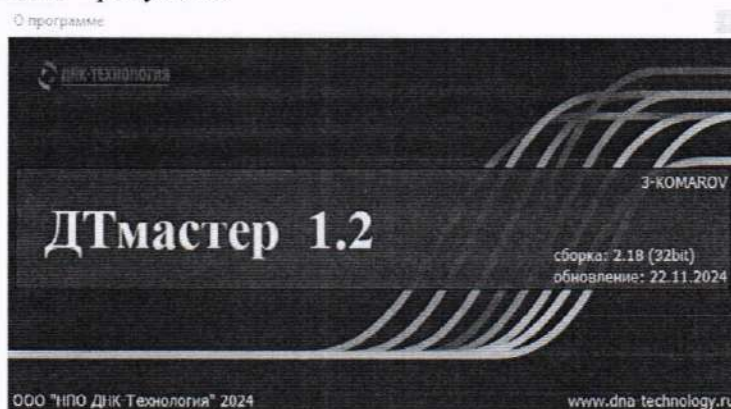


Рисунок 3 – Номер версии ПО ДТмастер

Для проверки контрольной суммы скопировать файл `analyser_quantity_relative.dll` в папку «Документы». Убедиться, что в указании пути расположения файла присутствуют только латинские буквы.

Запустить интегрированную среду сценариев Windows PowerShell ISE (Пуск/Windows PowerShell ISE), во вкладке «Команды/Commands» выбрать команду `Get-FileHash`, в параметрах для «Get-FileHash» в строке «Path*» задать путь к файлу `analyser_quantity_relative.dll`, заключенный в кавычки, в строке «Algorithm» выбрать алгоритм вычисления «SHA1». Нажать кнопку «Запустить/Run» – рисунок 4

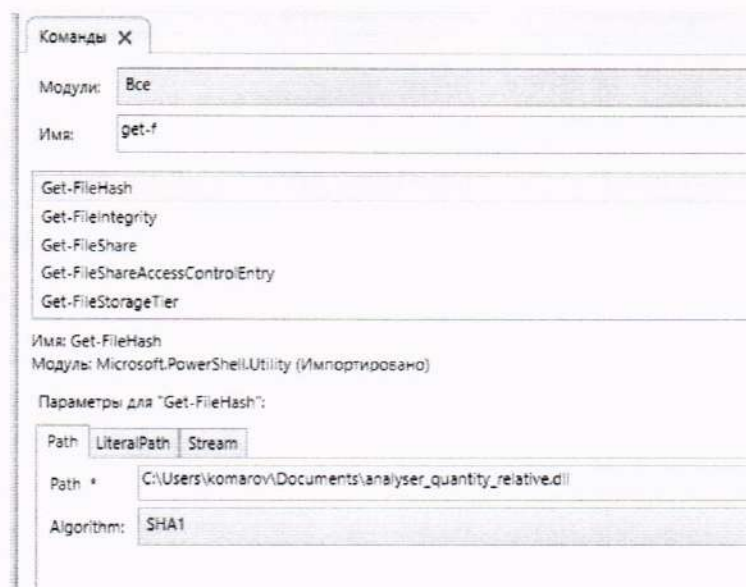


Рисунок 4 – Вычисление контрольной суммы

В окне «Сценарий/Script» выводится цифровой идентификатор ПО (Hash) – рисунок 5. Цифровой идентификатор ПО должен соответствовать приведенному в таблице 5.

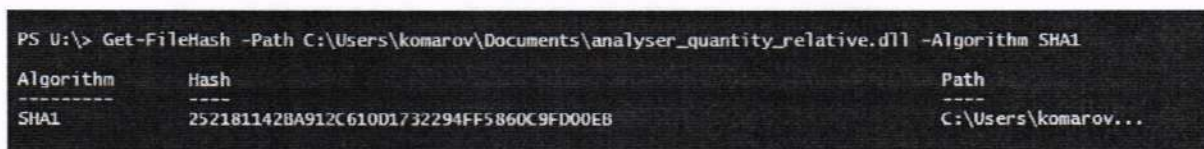


Рисунок 5 – Результат вычисления контрольной суммы метрологически значимого файла `analyser_quantity_relative.dll`

Проверка идентификационных параметров программного обеспечения.

Цифровой идентификатор ПО и номер версии должны соответствовать приведенным в таблице 5.

9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

9.1. Подготовить управляющее программное обеспечение на рабочем ПК к проведению ПЦР согласно Приложению 1.

9.2. Подготовить стандартные образцы и реагенты и провести ПЦР согласно Приложению 2. Получить значения концентрации для образцов, представленных в Таблице 4. Интерпретация полученных результатов также представлена в Приложении 2.

Таблица 4

Исследуемый образец	Количество пробирок
ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5, разведенный в три раза	3
«К-» - отрицательный контрольный образец (ОКО) из состава набора реагентов «Соя/GTS 40-3-2 количество»	1

9.3. Определение предела детектирования и относительного СКО результатов измерений массовой концентрации ДНК.

Предел детектирования определяется для стандартного образца ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5, разведенного в три раза, по формуле (1).

$$C = P_{\Pi} \cdot K, \quad (1)$$

где C - значение массовой концентрации ДНК генетически модифицированной сои в образце ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5, разведенном в три раза.

P_{Π} – измеренное значение массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои в образце;

K - коэффициент пересчета массовой доли в массовую концентрацию,

$K = 0,33 \cdot 10^{-10}$ г/мкл.

Относительное СКО результатов измерений вычисляется по формуле (2):

$$\sigma = \frac{100}{\bar{X}} \sqrt{\frac{\sum_i (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}, \quad (2)$$

где X_i – i -ое значение результата измерений;

n – число измерений;

\bar{X} – среднее арифметическое значений массовой концентрации ДНК генетически модифицированной сои, полученных в ходе измерений стандартного образца ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5, разведенного в три раза.

9.4 Подтверждение соответствия СИ метрологическим требованиям

Амплификаторы считаются прошедшими поверку, если выполняются условия, изложенные в данном пункте 9.4.

9.4.1 Условия поверки соответствуют п. 2.

9.4.2 Результаты проверки ПО соответствуют приведенным в таблице 5.

Таблица 5 – 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	252181142ba912c610d1732294ff5860 c9fd00eb
Алгоритм вычисления цифрового	SHA1

9.4.3 Предел детектирования по СО состава ДНК сои не превышает $1 \cdot 10^{-8}$ г/мкл.

9.4.4 Относительное СКО определения массовой концентрации ДНК не превышает 15 %.

10 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

10.1 Результаты поверки заносят в протокол, форму протокола устанавливает поверитель.

10.2 Положительные результаты поверки амплификаторов оформляют в соответствии с приказом Минпромторга России № 2510 от 31.07.2020 г.

10.3 При отрицательных результатах амплификаторы признаются непригодными к применению в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и оформляют результаты поверки в соответствии с приказом Минпромторга России № 2510 от 31.07.2020 г.

10.4 Сведения о результатах поверки передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

10.5 При наличии письменного заявления владельца или лица, предоставляющего амплификаторы на поверку, свидетельство о поверке СИ или извещение о непригодности к применению СИ оформляются на бумажном носителе или в виде электронного документа (при наличии технической возможности).

Начальник лаборатории



Е.В. Кулябина

**Подготовка управляющего программного обеспечения
амплификаторов на рабочем ПК к проведению ПЦР**

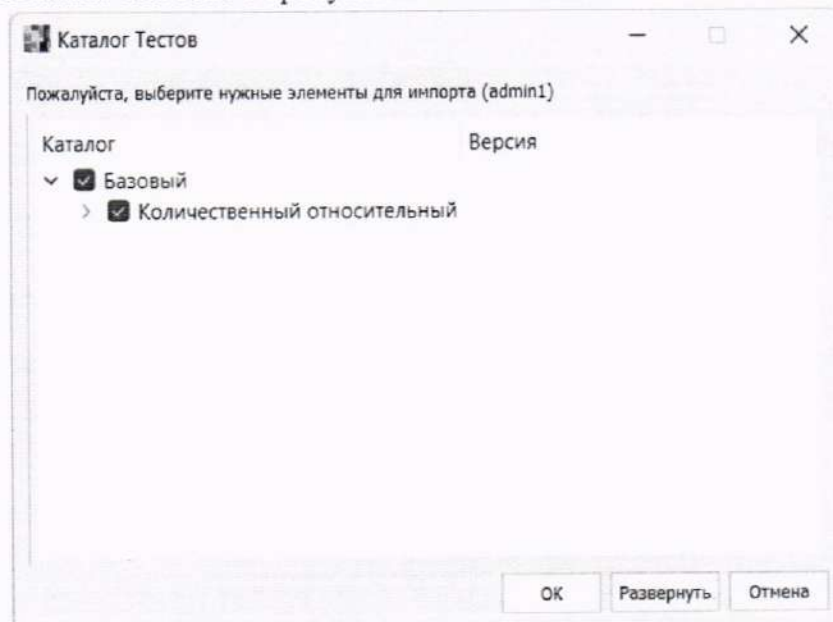
1. Установка ПО и настройка тестов и шаблонов (производится, если управляющий компьютер ранее не использовался для поверки приборов)

1.1. Установить на управляющем компьютере ПО ДТмастер.
Для установки приложения необходимы права администратора.

1.2. Установить модуль для поверки QuantityRelative_1.1.0.5_09102024. Для установки модуля необходимо подтвердить авторизацию оператора «admin1» (пароль по умолчанию «123»)



и отметить галочками чек-бокс с требуемым типом анализа.

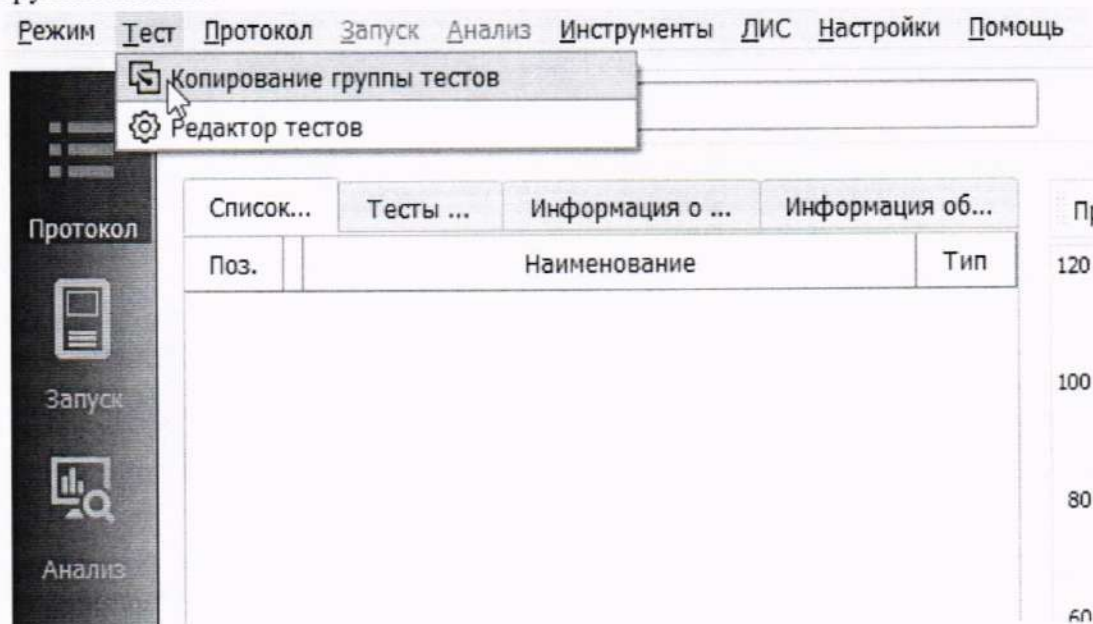


1.3. Скопировать в любую удобную директорию файлы с параметрами тестов «DTverification.xml» для поверки 96- и 384-луночных приборов.

1.4. Скопировать в любую удобную директорию шаблоны протоколов «DTverification_plate96.trt» для поверки 96-луночных приборов и/или «DTverification_plate384.trt» для поверки 384-луночных приборов.

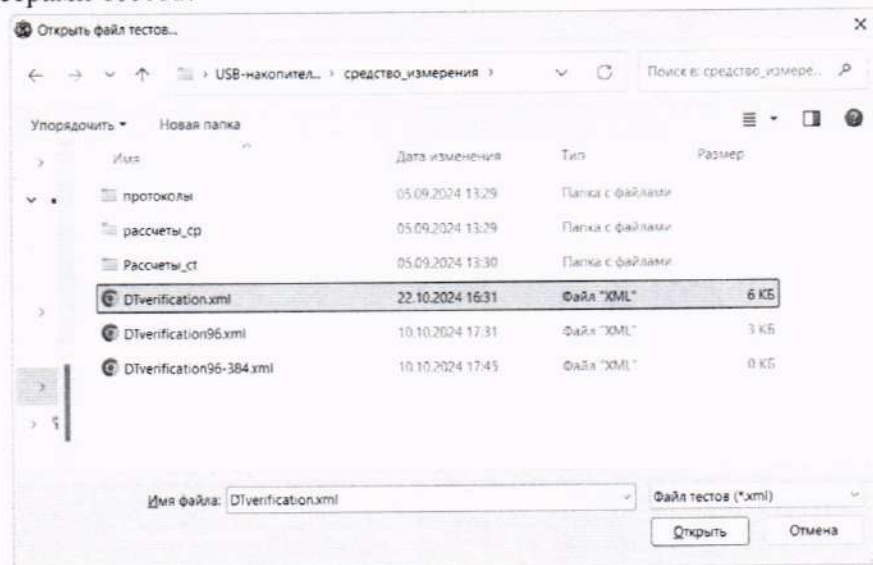
1.5. Запустить ПО ДТмастер. Выбрать оператора «admin1» (пароль по умолчанию «123»).

1.6. В режиме «Протокол» выбрать пункт меню «Тест» - «Копирование группы тестов».

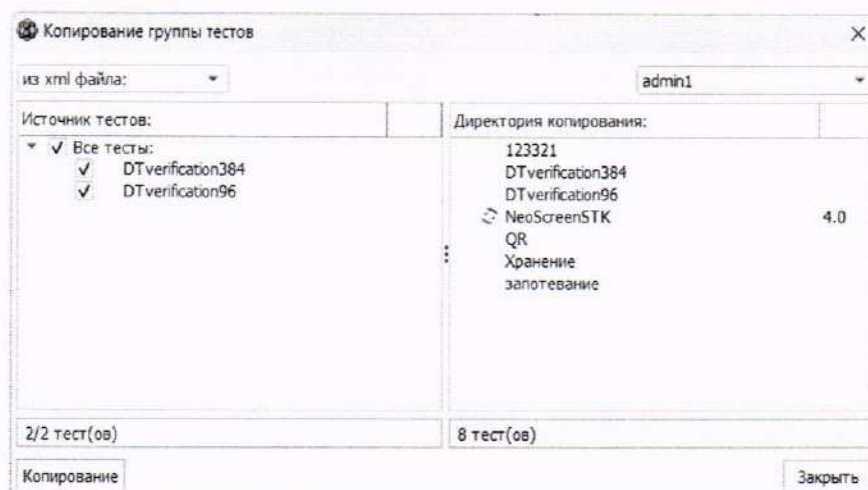


1.7. В открывшемся окне слева из выпадающего списка выбрать «Из xml-файла».

1.8. В открывшемся диалоговом окне выбрать соответствующий файл с параметрами тестов.



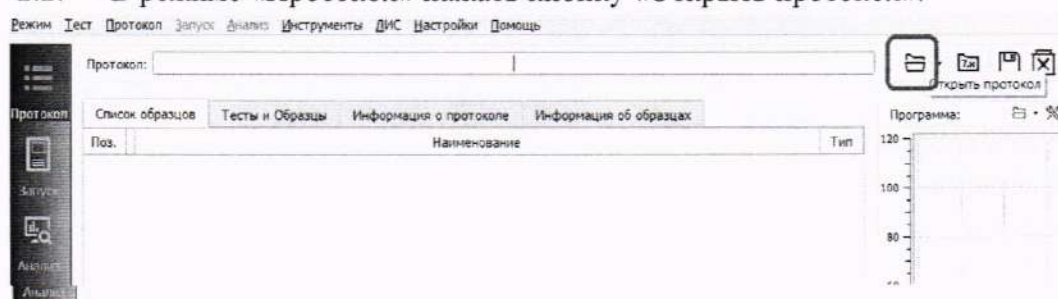
1.9. Отметить галочками нужные тесты в левой части окна, из правого выпадающего списка выбрать оператора «admin1». Нажать кнопку «Копирование». Выбранные тесты будут добавлены в список тестов оператора.



2. Настройка ПО непосредственно при поверке

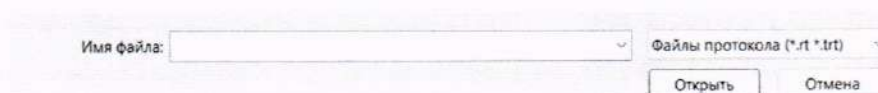
2.1. Запустить ПО ДТмастер. Выбрать оператора «admin1» (пароль по умолчанию «123»).

2.2. В режиме «Протокол» нажать кнопку «Открыть протокол».



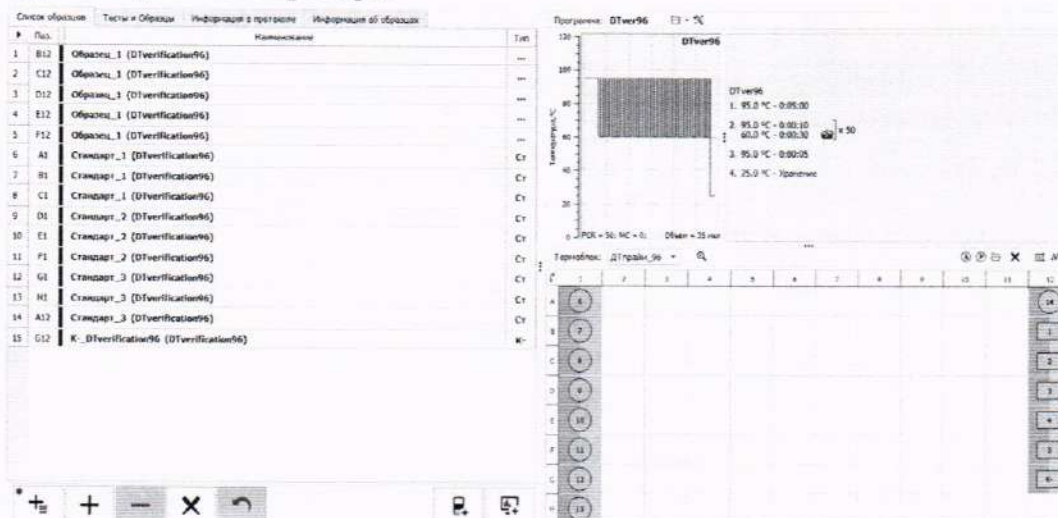
2.3. Выбрать в открывшемся окне ранее сохраненный шаблон в зависимости от типа поверяемого прибора: «DTverification_plate96.trt» для поверки 96-луночных приборов и/или «DTverification_plate384.trt» для поверки 384-луночных приборов. Нажать кнопку «Открыть».

DTverification_plate96.trt	22.10.2024 17:51	RealTime_PCR.rt...	22 КБ
DTverification_plate384.trt	22.10.2024 17:49	RealTime_PCR.rt...	22 КБ
DTverification96(96).trt	10.10.2024 18:11	RealTime_PCR.rt...	22 КБ
DTverification384(384).trt	10.10.2024 18:20	RealTime_PCR.rt...	22 КБ

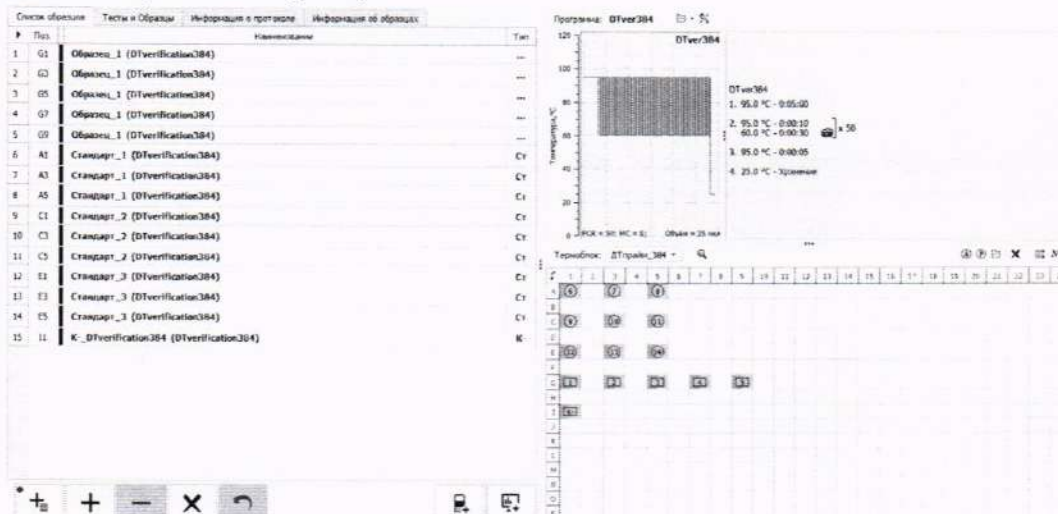


Произойдет автоматическое заполнение всех необходимых данных протокола, а также будет сформирована схема дозирования (расположения пробирок).

Для 96-луночного прибора:

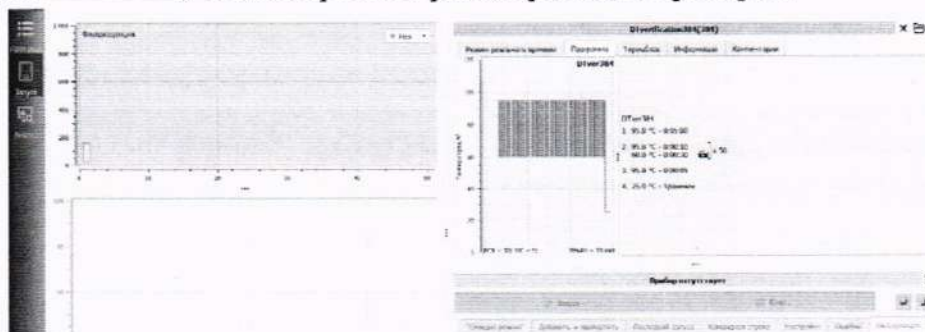


Для 384-луночного прибора:



2.4. После этого необходимо нажать кнопку «Загрузить в окно

запуска» , чтобы перейти в режим работы с прибором.



Подготовка стандартных образцов и реагентов, проведение ПЦР

1. Оборудование, материалы и реагенты

Оборудование:

- ПЦР-бокс («Бокс лабораторный с УФ лампой для проведения полимеразной цепной реакции БЛ-ПЦР», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия,
- дозаторы пипеточные Eppendorf Research Plus одноканальные с переменным объемом дозирования, рег. № 55543-13, 0,5-10 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл,
- микроцентрифуга-вортекс, встряхиватель лабораторный ДТспин, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия,
- штатив «рабочее место» для стрипованных пробирок объемом 0,2 мл, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия;
- штатив универсальный «Рабочее место для реагентов», ООО «НПО ДНК-Технология», Россия;
- устройство для запечатывания планшет ДТпак, ООО «НПО ДНК-Технология», Россия.

Материалы:

- пробирки микроцентрифужные объемом 1,5 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз, «SSIbio», США,
- пробирки стрипованные объемом 0,2 мл с крышками, свободные от РНКаз и ДНКаз, и крышки к ним, «Ахуген», США,
- одноразовые наконечники для дозаторов, свободные от ДНКаз и РНКаз, объемом 10 мкл с фильтром, 200 мкл, «Vertex», США, и 1000 мкл, «Sartorius», Германия,
- микропланшет ПЦР (384 лунки), «4tiude», Великобритания,
- полимерная термопленка для запаивания микропланшета, «4tiude», Великобритания.

Реагенты:

- набор реагентов для идентификации и количественного анализа линий (трансформационных событий) генетически модифицированной (ГМ) сои в продуктах питания, пищевом сырье, семенах и кормах для животных методом полимеразной цепной реакции в реальном времени серия «Соя количество»: «Соя/GTS 40-3-2 количество», ООО «Синтол», Россия,
- комплект стандартных образцов состава ДНК сои (КОМПЛЕКТ ДНК СОЯ ВНИИМ), ГСО 9866-2011 с аттестованными значениями массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», Россия,

- буфер для растворения из состава комплекта реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК/ПРОБА-НК-ПЛЮС, форма комплектации: ПРОБА-НК, ООО «ДНК-Технология ТС», Россия.

2. Подготовка стандартных образцов и реагентов, проведение ПЦР

2.1. Разморозить при комнатной температуре следующие компоненты набора реагентов для идентификации и количественного анализа линий (трансформационных событий) генетически модифицированной (ГМ) сои сериb «Соя количество»: «Соя/GTS 40-3-2 количество», производства ООО «Синтол»:

- реакционная смесь «Соя Линия»;
- Syn Taq ДНК-полимераза T+/TM+;
- ОКО.

2.2. Разморозить при комнатной температуре комплект стандартных образцов ДНК сои (КОМПЛЕКТ ГМ-СОЯ-ВНИИМ).

2.3. После размораживания указанные выше компоненты набора реагентов «Соя/GTS 40-3-2 количество» и стандартные образцы необходимо встряхнуть на вортексе, а затем сбросить капли со стенок кратковременным центрифугированием.

2.4. Подготовить стандартный образец ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5, ГМ-СОЯ-ВНИИМ-1 ГМ-СОЯ-ВНИИМ-0,1 и смесь реагентов из набора «Соя количество».

2.4.1. Подготовка стандартного образца ГМ-СОЯ_ВНИИМ-5/3.

Необходимо разбавить стандартный образец ГМ-СОЯ_ВНИИМ-5 деионизованной водой в соотношении 1:2 (в три раза). Для проверки одного прибора рекомендуется смешать 15 мкл стандартного образца ГМ-СОЯ_ВНИИМ-5 с 30 мкл деионизованной воды, тщательно встряхнуть полученную смесь на вортексе и сбросить капли со стенок кратковременным центрифугированием на микроцентрифуге-вортексе.

В качестве разбавителя допустимо использовать стерильный физиологический раствор, ОКО из набора реагентов или любой буфер для растворения нуклеиновых кислот.

2.4.2. Подготовка смеси реагентов из набора «Соя/GTS 40-3-2 количество»: В отдельной пробирке (объемом 0,2, 0,5 или 1,5 мл) необходимо смешать

21*(N+1) мкл реакционной смеси «Соя Линия» и
0,5*(N+1) мкл фермента Syn Taq ДНК-полимераза T+/TM+,

где N – необходимое количество исследуемых образцов, в т.ч. ОКО.

Далее тщательно встряхнуть полученную смесь на вортексе и сбросить капли со стенок кратковременным центрифугированием на микроцентрифуге-вортексе.

Для проверки одного прибора рекомендуется смешать 336 мкл реакционной смеси «Соя Линия» и 8 мкл Syn Taq ДНК-полимераза T+/TM+.

2.5. При поверке 96-луночного прибора промаркировать пустые пробирки объемом 0,2 мкл, либо стрипованные пробирки объемом 0,2мкл в соответствии со схемой, представленной ниже.

2.6. В промаркированные пробирки или в соответствующие лунки 384-луночного планшета внести по 20 мкл смеси «Соя Линия» + Syn Taq ДНК-полимераза Т+/ТМ+.

2.7. Внести в соответствующие пробирки или лунки планшета с внесённой смесью по 5 мкл стандартных образцов ГМ-СОЯ_ВНИИМ-0,1, ГМ-СОЯ_ВНИИМ-1, ГМ-СОЯ_ВНИИМ-5, разбавленного стандартного образца ГМ-СОЯ_ВНИИМ-5/3 и ОКО в соответствии со схемами, представленными ниже.

Схема для 96-луночного прибора:

Г	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	6											14
B	7											1
C	8											2
D	9											3
E	10											4
F	11											5
G	12											K-
H	13											

Схема для 384-луночного прибора:

Г	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
A	6		7		8																			
B																								
C	9		10		11																			
D																								
E	12		13		14																			
F																								
G	1		2		3		4		5															
H																								
I	K-																							
J																								
K																								
L																								
M																								
N																								
O																								
P																								

где:

Пробирки/лунки 6–8 – стандартный образец ГМ-СОЯ_ВНИИМ-0,1;

Пробирки/лунки 9–11 – стандартный образец ГМ-СОЯ_ВНИИМ-1;


Пробирки/лунки 12–14 – стандартный образец ГМ-СОЯ_ВНИИМ-5;

Пробирки/лунки 1–5 – разбавленный в три раза стандартный образец ГМ-СОЯ_ВНИИМ-5;

К- – отрицательный контрольный образец.

2.8. Плотно закрыть крышки пробирок/стрипов, либо запаять 384-луночный планшет с помощью специальной полимерной термопленки для запаивания и устройства ДТ-пак. Далее пробирки/стрипы, либо планшет необходимо кратковременно центрифугировать.

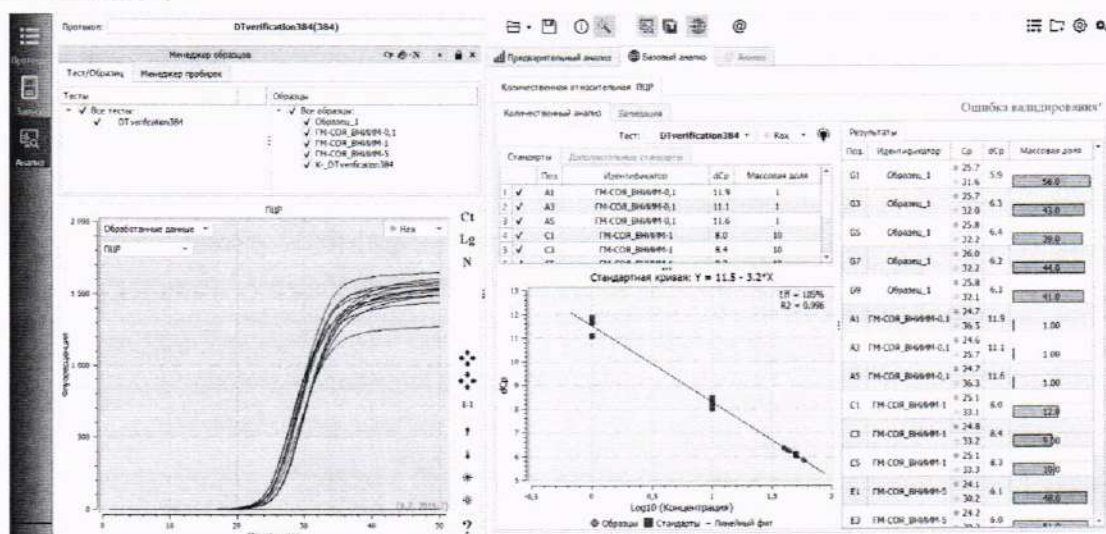
2.9. Установить пробирки/стрипы, либо 384-луночный планшет в термоблок амплификатора таким образом, чтобы образцы были расположены согласно схемам, представленным выше.

2.10. В режиме «Запуск» ранее запущенного и подготовленного к проведению ПЦР ДТмастер нажать кнопку выбора прибора , после чего выбрать прибор из списка и нажать кнопку подключить.

2.11. Нажать кнопку «Запуск». Прибор начнет выполнять заданную программу амплификации.

3. Интерпретация полученных результатов

После завершения программы амплификации прибор автоматически перейдет в режим «Анализ»:




3.1. В таблицу во вкладке «Стандарты» необходимо ввести точное значение содержания модифицированной сои в соответствии с паспортом ГСО:

Стандарты		Дополнительные стандарты			
		Поз.	Идентификатор	dCp	Массовая доля
4	✓	C1	ГМ-СОЯ_ВНИИМ-1	8.0	10.50
5	✓	C3	ГМ-СОЯ_ВНИИМ-1	8.4	10.50
6	✓	C5	ГМ-СОЯ_ВНИИМ-1	8.3	10.50
7	✓	E1	ГМ-СОЯ_ВНИИМ-5	6.1	50.90
8	✓	E3	ГМ-СОЯ_ВНИИМ-5	6.0	50.90
9	✓	E5	ГМ-СОЯ_ВНИИМ-5	6.1	50.9

Примечание: знак разделения целой и дробной частей – точка.

3.2. Произойдет автоматический расчёт стандартной кривой, а также статистический анализ результатов. Итоговые расчёты можно увидеть на вкладке «Валидация»:

Количественный анализ	Валидация
1. Относительная ошибка: $\delta = 8\%$ 2. Среднеквадратичное отклонение: $\sigma = 15\%$ 3. Коэффициент детерминации: $R^2 = 0.989$ 4. Эффективность ПЦР: $Eff = 91\%$	

3.3. При необходимости можно нажать кнопку «Бланк ответа» , чтобы сформировать готовый бланк с результатами поверки.

3.4. Допускается исключать отдельные стандарты или образцы в случае явных «выбросов».

3.5. Для приведения результата к единицам массовой концентрации (г/мкл), необходимо подставить полученное значение в формулу (5):

$$C = P_{\Pi} \cdot K \quad (5)$$

где C - значение массовой концентрации ДНК генетически модифицированной сои г/мкл

P_{Π} – значение массовой доли, г/кг, полученной в результате измерений

K - коэффициент пересчета массовой доли в массовую концентрацию,

$K = 0,33 \cdot 10^{-10}$ г/мкл