

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Модули измерительные CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот C1000 Touch

Назначение средства измерений

Модули измерительные CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот C1000 Touch (далее модули) предназначены для измерений концентрации фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) в режиме реального времени в биологических образцах при выполнении полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Описание средства измерений

Принцип действия модулей основан на измерении флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения в каждом цикле температурно-кинетической амплификации молекул ДНК.

Модули состоят из электронного блока с сенсорной панелью и оптического реакционного блока, помещенных в единый корпус. Оптический реакционный блок содержит термоциклер, обеспечивающий заданные циклы нагревания с помощью термоэлектрического нагревателя, и оптическую систему для сбора данных, позволяющий измерять уровень флуоресценции образцов, находящихся в каждом канале термоциклера с помощью фотодиодов.

В реакционный блок помещаются пробирки, содержащие биологический материал, в котором могут быть фрагменты ДНК микроба, далее к этому материалу добавляют специальные ферменты, которые связываются с ДНК и синтезируют ее копию. Реакция копирования ДНК идет в несколько этапов, по принципу цепной реакции: на первом этапе реакции из 1 молекулы ДНК образуются 2 новые молекулы, на втором этапе из имеющихся 2 молекул – образуются 4 новые и т.д. Промежуток времени от начала процесса нагревания до момента начала цепной реакции называется пороговым циклом реакции. Для обеспечения этого процесса требуется последовательное нагревание пробы по выбранной программе, контролирующей сигналы от датчиков температуры, время нагревания и количества секвенций ДНК.

Сенсорный экран обеспечивает управление, программирование и просмотр результатов в реальном времени. В корпусе имеется USB-порт.

Возможна автономная работа модуля или управление 4-мя модулями одновременно с одного компьютера.

Внешний вид модулей приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид модулей
Внутренний вид модулей приведен на Рис. 2



Рис. 2. Внутренний вид модулей

Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО CFX96 Touch	CFX Manager™ Software	Не ниже 2.0	-	-

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с МИ 3286-2010 –«С».

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений концентрации СО фрагмента плазмиды pUC18 длиной 271 нуклеотид, число молекул/мкл	от 10^{13} до 10^{18}
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений концентрации концентрации СО фрагмента плазмиды pUC18 длиной 271 нуклеотид, %	34
Количество каналов, ед.	6
Объем одной пробы, мкл	от 1 до 50
Габаритные размеры, мм, не более:	330 × 460 × 360
Напряжение питания от сети переменного тока, В	От 100 до 240
Частота, Гц	От 50 до 60
Масса, кг, не более:	21
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды, °С	от плюс 15 до плюс 31
Относительная влажность без конденсации, не более, %	80
Потребляемая мощность, Вт	900

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом печати.

Комплектность средства измерений

Модули измерительные CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот C1000 Touch	1 экз.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 55015-13 «Модули измерительные CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот C1000 Touch. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМС» 30 апреля 2013 г.

Основные средства поверки:

СО фрагмента плазмиды pUC18 длиной 271 нуклеотид, ГСО 9931-2011; концентрация ДНК в СО составляет 49,1 нг/мкл, границы относительной погрешности $\pm 10,7\%$ при $P=0,95$.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к модулям измерительным CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот C1000 Touch. Документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма-изготовитель

«Bio-Rad Laboratories Inc.», США, 1000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Завод изготовитель:

«Bio-Rad Singapore Pte. Ltd.», Сингапур,
1 Kaki Bukit View #03-01, Techview, Singapore 415941.

Заявитель

ООО «Био-Рад Лаборатории», г. Москва

Адрес: 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 9, стр. 1Б

Тел.: 007-495-721-14-04, Факс: 007-495-721-14-12, post@bio-rad.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений

(ГЦИ СИ) ФГУП «ВНИИМС»

Аттестат аккредитации, зарегистрированный в Госреестре средств измерений под № 30004-08 от 27.06.2008г. Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Заместитель

Руководителя Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«_____» _____ 2013 г.