

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Приборы для проведения полимеразной цепной реакции МІС

#### **Назначение средства измерений**

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции МІС (далее – приборы) предназначены для измерений массовой доли фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) – конечного продукта полимеразной цепной реакции (ПЦР) – в ДНК исследуемого образца.

#### **Описание средства измерений**

Метод измерений, реализуемый в приборах, 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. Интенсивность флуоресцентного сигнала пропорциональна количеству амплифицированных фрагментов ДНК (продукта ПЦР). Измерение интенсивности флуоресцентного сигнала осуществляется в режиме реального времени за счет введенных в реакцию флуоресцирующих красителей, служащих индикатором увеличения количества искомой ДНК. Измерение происходит в оптической части прибора, результаты измерений выводятся на экран монитора внешнего компьютера в условных единицах, пересчитываемых в различные единицы количества амплифицированных фрагментов ДНК (продукта ПЦР) при помощи ПО.

Конструктивно прибор выполнен в едином корпусе, включающем роторный реакционный модуль на 48 образцов; систему термоциклирования, использующую магнитную индукцию для нагрева и вентилятора для охлаждения; и оптическую систему детектирования. В приборе используется 2 или 4 каналов детектирования, выполненных из светодиодов с высокой энергией излучения для возбуждения флуоресценции и высокочувствительных фотодиодов на каждый канал.

Управление прибором осуществляется с внешнего IBM-совместимого компьютера с установленной операционной системой Windows® версии 7 или выше.

Общий вид прибора МІС представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид прибора для проведения полимеразной цепной реакции МС



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки

### Программное обеспечение

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени МИС имеют встроенное (прошивка) и автономное программное обеспечение «micPCR Soft» для персонального компьютера под управлением операционной системы MS Windows, специально разработанное для выполнения измерений, передачи и просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера.

Защита встроенного ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний», автономного ПО уровню «низкий» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО.

| Идентификационные данные (признаки)   | Значение для автономного ПО            | Значение для встроенного ПО |
|---|--|-----------------------------|
| Идентификационное наименование ПО   | micPCR Soft                            | micPCR Soft                 |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже                            | 2.2                                    | 2.24                        |
| Цифровой идентификатор ПО   | CC4F9141A6B06B18B60DD201C3B1<br>9379 * | -                           |
| Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО                               | MD5                                    | -                           |
| * Контрольная сумма приведена для версии автономного ПО, указанной в таблице. |  |                             |

### 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         |
| * Метрологические характеристики нормированы для СО состава ДНК сои (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ) ГСО 9866-2011  |            |

Таблица 3– Основные технические характеристики

| Наименование характеристики                       | Значение   |
|---|--|
| Масса, кг, не более                               | 2,1  |
| Габаритные размеры, мм, не более                  | 130×150×150 с закрытой крышкой<br>265×150×150 с открытой крышкой |
| Диапазон рабочих температур термостатирования, °С | от +35 до +99  |
| Емкость ротора реакционного модуля, пробирок      | 48   |

Продолжение таблицы 3

| Наименование характеристики   | Значение                     |
|---|------------------------------|
| Количество каналов, шт.   | от 2 до 4                    |
| Потребляемая мощность от сети, В·А, не более  | 1000                         |
| Питание от сети переменного тока частотой, Гц   | 50/60                        |
| Напряжение от сети переменного тока, В  | (220±22)                     |
| Средний срок службы, лет  | 5                            |
| Условия эксплуатации:<br>- температура окружающего воздуха, °С<br>- относительная влажность при температуре +25 °С, % | от +18 до +30<br>от 20 до 80 |

### Знак утверждения типа

наносится на корпус прибора и на титульный лист руководства по эксплуатации печатным способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

| Наименование  | Обозначение     | Количество |
|---|-----------------|------------|
| Прибор для проведения полимеразной цепной реакции МПС | -               | 1 шт.      |
| Руководство по эксплуатации                           | -               | 1 экз.     |
| Методика поверки                                      | МП 209-082-2019 | 1 экз.     |

### Поверка

осуществляется по документу МП 209-082-2019 «Приборы для проведения полимеразной цепной реакции МПС. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.06.2019 г.

Основные средства поверки:

– СО состава ДНК сои (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ) ГСО 9866-2011.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или на прибор, как указано на рисунке 2.

### Сведения о методиках (методах) измерений:

приведены в эксплуатационном документе.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для проведения полимеразной цепной реакции МПС

Техническая документация Bio Molecular Systems Pty. Ltd., Австралия

### Изготовитель

Bio Molecular Systems Pty. Ltd., Австралия

Адрес: Unit 5/3 Northward Street, Upper Coomera, QLD, 4209, Australia

Телефон/факс: +61 (07) 557-31-732

E-mail: [info@biomolecularsystems.com](mailto:info@biomolecularsystems.com)

Web-сайт: [biomolecularsystems.com](http://biomolecularsystems.com)

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «СкайДжин» (ООО «СкайДжин»)  
ИНН 7705997147  
Адрес: 115093, г. Москва, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 1  
Телефон/факс: +7 (495) 215-0222  
E-mail: [info@skygen.com](mailto:info@skygen.com)  
Web-сайт: [www.skygen.com](http://www.skygen.com)

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»  
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19  
Телефон: +7 (812) 251-76-01  
Факс: +7 (812) 713- 01-14  
Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)  
Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

**Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 г.