

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «8» сентября 2021 г. № 1984

Регистрационный № 82992-21

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Амплификаторы нуклеиновых кислот с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени Applied Biosystems QuantStudio 5

Назначение средства измерений

Амплификаторы нуклеиновых кислот с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени Applied Biosystems QuantStudio 5 (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

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 реакционный блок на 96 образцов, оптическую систему детектирования, сенсорный экран. Сенсорный экран обеспечивает управление, программирование и просмотр результатов в реальном времени. Работа прибора возможна в автономном режиме или под внешним управлением (с компьютера/через облачное ПО по сети интернет).

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. Диапазон измерений может быть выражен в единицах массовой концентрации (г/кг), а также концентрации копий последовательности ДНК (1/мкл, копий/мкл)

Прибор изготавливается в двух исполнениях QuantStudio QS5 0,2 ML QPCR INSTRUMENT RUS и QuantStudio 5 Real-Time PCR Instrument (96-Well 0.2ml block), которые отличаются версией устанавливаемого программного обеспечения.

Общий вид приборов представлен на рисунке 1. Заводской номер и название модификации наносятся на паспортную табличку прибора методом термопечати. Места, способы и формат нанесения заводских (серийных) номеров или буквенно-цифровых обозначений, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений, представлены на рисунке 2.

Пломбирование приборов не предусмотрено. Обозначение места нанесения знака поверки указаны на рисунке 2.



Рисунок 1 –Общий вид приборов

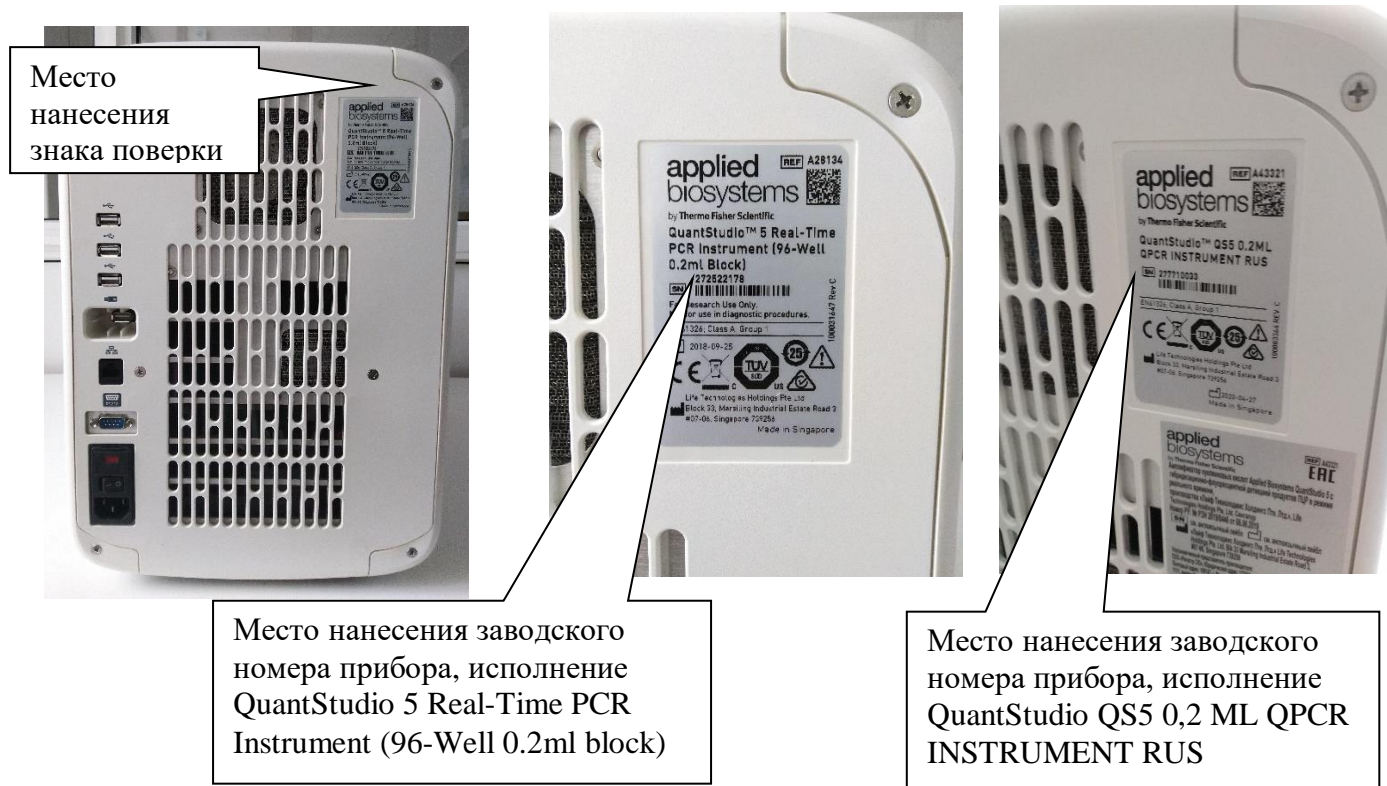


Рисунок 2 –Места нанесения знака поверки и места, способы и формат нанесения заводских номеров или буквенно-цифровых обозначений.

Программное обеспечение

Приборы имеют встроенное (прошивка) и автономное программное обеспечение «QuantStudio Design and Analysis» для персонального компьютера под управлением операционной системы MS Windows (7, 8, 10), специально разработанное для выполнения измерений, передачи и просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера.

Основными функциями встроенного ПО приборов является внутреннее управление работой анализатора, предварительный просмотр результатов, изменение настроечных

параметров приборов, передача данных автономному ПО. Основными функциями автономного ПО приборов является внешнее управление работой анализатора, просмотр и анализ результатов, изменение настроечных параметров приборов, передача и хранение данных.

Структура программного обеспечения имеет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации приборов.

Защита встроенного и автономного ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» 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	QuantStudio Design and Analysis (X.Y.Z)*	QuantStudio Design and Analysis (X.Y.Z)*
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.4.2 для исполнения QuantStudio 5 Real-Time PCR Instrument (96-Well 0.2ml block) 1.5.1 для исполнения QuantStudio QS5 0,2 ML QPCR INSTRUMENT RUS	1.3.3
Цифровой идентификатор ПО	B7E2FAA2E11A1C8F5C53A0ED70B D22AF **	-
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5	-
*X.Y.Z – номер версии ПО, не ниже указанного в таблице ** контрольная сумма приведена для версий 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
Примечание: 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	26
Габаритные размеры (длина×высота×ширина), мм, не более	400x500x270
Емкость термоблока, пробирок	96
Количество каналов детекции, шт	6
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	960
Частота переменного тока, Гц	50/60
Напряжение питания, В	(100-220) ±10%
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	7000
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность при температуре 25 °С, % - диапазон атмосферного давления, кПа	от +10 до +35 от 20 до 80 от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность прибора

Наименование	Обозначение	Количество
Амплификатор нуклеиновых кислот с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени Applied Biosystems	QuantStudio QS5 0,2 ML QPCR INSTRUMENT RUS / QuantStudio 5 Real-Time PCR Instrument (96-Well 0.2ml block)	1 шт.
Шнур питания	-	1 шт
Программное обеспечение QuantStudio Design and Analysis software для прибора на электронном носителе (QuantStudio Design and Analysis software)	-	1 шт
Сопроводительная документация по работе с программным обеспечением на бумажном носителе	-	1 шт
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 244-0009-2020	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе «Руководство по эксплуатации. Амплификатор нуклеиновых кислот с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени Applied Biosystems QuantStudio 5» (глава 1 «О системе», глава 3 «Калибровка и проверка рабочих характеристик прибора») и в руководстве по работе с программным обеспечением (раздел «Подготовка и проведение реакций ПЦР»).

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к амплификаторам нуклеиновых кислот с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени Applied Biosystems QuantStudio 5

Техническая документация изготовителя

Изготовитель

Компания «Life Technologies Holdings Pte. Ltd.», Сингапур
Адрес: 739256, Blk 33 Marsiling Industrial Estate Road 3, #07-06, Singapore
Телефон/факс: +7 63 629300
Web-сайт: www.thermofisher.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, Россия, Санкт-Петербург, Московский пр., 19
Телефон: +7 (812) 251-76-01
Факс: +7 (812) 713- 01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.311541

