

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «05» марта 2024 г. № 627

Регистрационный № 91528-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Модули измерительные Quant Gene 9600 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот FQD-96C

Назначение средства измерений

Модули измерительные Quant Gene 9600 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот FQD-96C (далее – модули) предназначены для измерений концентрации (массовой доли) фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) в режиме реального времени в биологических образцах при реализации полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Описание средства измерений

Принцип действия модулей 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 модули 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 модулей возможна в автономном режиме или под внешним управлением (с помощью компьютера).

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 модулей, результаты измерений выводятся на экран монитора внешнего компьютера в условных единицах, пересчитываемых в различные единицы количества амплифицируемых фрагментов ДНК (продукта ПЦР) при помощи ПО.

Прибор имеет 6 каналов детекции флуоресцентных красителей.

Общий вид модулей представлен на рисунке 1. Общий вид информационной таблички представлен на рисунке 2.

Заводской номер модулей в буквенно-цифровом формате, состоящем из арабских цифр и букв латинского алфавита, наносится методом компьютерной графики на наклейку, расположенную на задней поверхности корпуса.

Пломбирование модулей не предусмотрено. Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид модулей измерительных Quant Gene 9600 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот FQD-96C



Рисунок 2 – Общий вид информационной таблички (шильдика)

Программное обеспечение

Модули оснащены программным обеспечением BIOER. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Программное обеспечение BIOER осуществляет следующие функции:

- инициализацию операционной системы;
- индикацию интерфейса управления устройством;
- предварительный прогрев рабочей зоны;
- термоциклирование с заданными параметрами;
- настройку параметров измерений, получение и обработку измеренных значений;
- анализ флуоресценции и расчет результатов анализа.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения модулей учтено при нормировании метрологических характеристик. Метрологически значимой является подпрограмма QGene96.exe.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения.

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование программного обеспечения	BIOER software
Идентификационное наименование ПО	BIOER
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1 и выше
Цифровой идентификатор ПО	cbeacfcd76bd028f8456ea238fa472e2
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой доли ДНК, г/кг	от 1 до 50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой доли ДНК, %	±25
Предел допускаемого СКО результатов измерений, %	15

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение питания переменного тока, В – частота переменного тока, Гц Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, %, не более – атмосферное давление, кПа	от 100 до 240 от 50 до 60 от +10 до +30 70 от 75,0 до 106,0
Потребляемая мощность, В·А, не более	1000
Габаритные размеры, мм, не более: – высота – ширина – длина	391 290 490
Масса, кг, не более	28

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч	5000
Срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Модули измерительные в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот FQD-96C	Quant Gene 9600	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Модуль измерительный Quant Gene 9600 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот FQD-96C. Руководство по эксплуатации», главы 4 «Абсолютное количественное определение» и 5 «Относительное количественное определение».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Техническая документация фирмы-изготовителя Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd., Китай.

Правообладатель

Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd., Китай
Адрес: 1192, BinAn Rd, Binjiang District, 310053 Hangzhou, People's Republic of China
Телефон: +86 571-87774575
Web-сайт: www.bioer.com

Изготовитель

Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd., Китай
Адрес: 1192, BinAn Rd, Binjiang District, 310053 Hangzhou, People's Republic of China
Телефон: +86 571-87774575
Web-сайт: www.bioer.com

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-55-77, факс: +7 (495) 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.

