

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «10» июня 2024 г. № 1391

Регистрационный № 92327-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

ДНК-амплификаторы в реальном времени QuantStudio 5 Real-Time PCR Instrument

Назначение средства измерений

ДНК-амплификаторы в реальном времени QuantStudio 5 Real-Time PCR Instrument (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

Функционально приборы состоят из измерительного блока, работающего от сети переменного тока, в котором реализована функция программируемого термостата, предусмотрена возможность измерения флуоресцентного сигнала через прозрачную крышку микропробирок. Конструктивно прибор выполнен в настольном варианте. Работа прибора возможна в автономном режиме или под внешним управлением.

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 для микропробирок объемом 0,1 мл, оптическую систему детектирования, сенсорный экран. Сенсорный экран обеспечивает управление, программирование и просмотр результатов в реальном времени.

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. Результаты измерений представлены в единицах массовой концентрации (г/кг).

Общий вид приборов представлен на рисунке 1.

На корпус приборов нанесение знака поверки не предусмотрено.

Пломбирование приборов не предусмотрено. Заводской номер имеет цифровой формат и наносится на заводскую наклейку прибора методом термопечати, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации. Места нанесения заводских номеров, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений, и знака утверждения типа представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид приборов

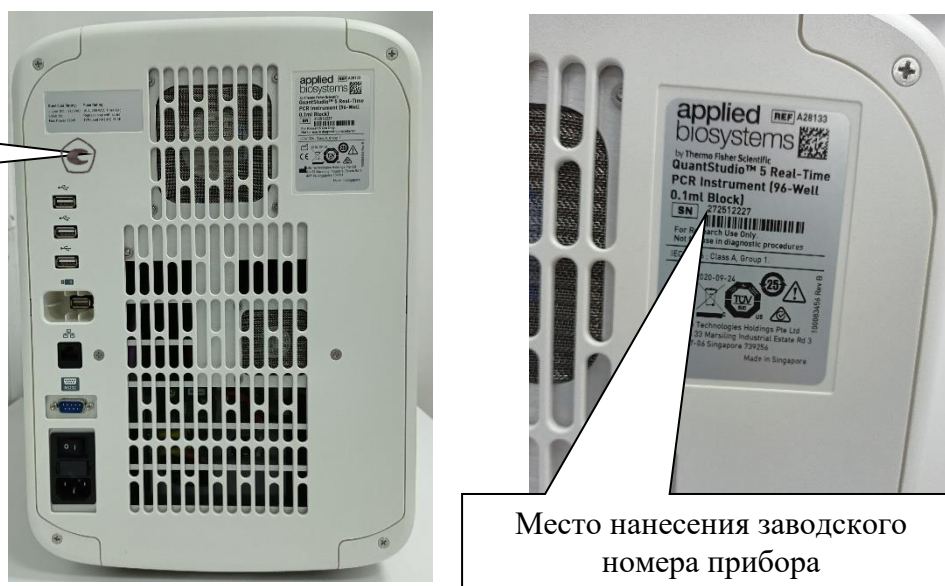


Рисунок 2 – Место нанесения заводских номеров, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений, и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Приборы имеют встроенное 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 приборов, предварительный просмотр результатов, изменение настроечных параметров приборов, передача данных автономному ПО. Основными функциями автономного ПО приборов является внешнее управление работой приборов, 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.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

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	QuantStudio Design and Analysis
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.2.1	1.2.1
Цифровой идентификатор ПО	-	-

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

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более	26
Габаритные размеры (длина×высота×ширина), мм, не более	400×500×270
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, не менее	7000
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность при температуре 25 °С, % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 от 20 до 80 от 84 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на корпус прибора в виде наклейки и/или на титульный лист руководства по эксплуатации печатным способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность прибора

Наименование	Обозначение	Количество
ДНК-амплификатор в реальном времени	QuantStudio 5 Real-Time PCR Instrument	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.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе «Руководство по эксплуатации. ДНК-амплификатор в реальном времени QuantStudio 5 Real-Time PCR Instrument» (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 средству измерений

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических и элементарноорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта от 10 июня 2021 г. № 988;

ДНК-амплификаторы в реальном времени QuantStudio 5 Real-Time PCR Instrument.
Стандарт предприятия

Правообладатель

Компания «ThermoFisher Scientific Inc.», США
Адрес: 168 Third Avenue, Waltham, MA, USA, 02451
Телефон/факс: +7816221000
Web-сайт: www.thermofisher.com

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 имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон: (812) 251-76-01

Факс: (812) 713- 01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311541.

