

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «23» декабря 2024 г. № 3052

Регистрационный № 94145-24

Лист № 1  
Всего листов 4

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

Анализаторы генетические капиллярного электрофореза LOCUS Seqtor 1616

**Назначение средства измерений**

Анализаторы генетические капиллярного электрофореза LOCUS Seqtor 1616 (далее - анализаторы) предназначены для определения последовательности (секвенирования) дезоксирибонуклеиновой кислоты (далее - ДНК).

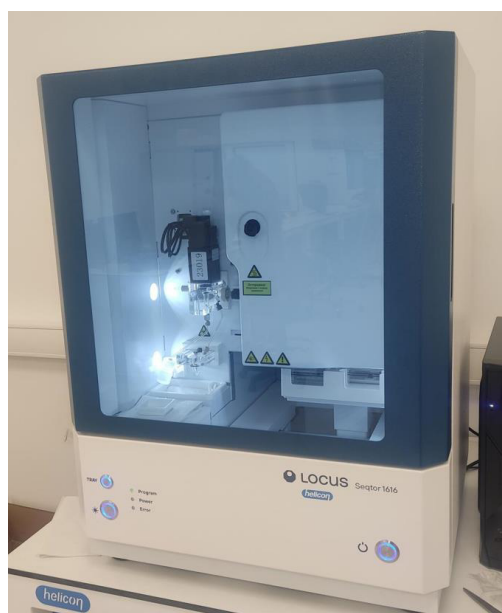
**Описание средства измерений**

Принцип действия анализаторов основан на методе капиллярного электрофореза - разделении веществ в жидкой полимерной фазе в тонких капиллярах под воздействием высокого напряжения. Под воздействием электрического поля отрицательно заряженные молекулы ДНК двигаются в полимере к окну детекции на противоположном конце капилляров, при этом более короткие фрагменты двигаются быстрее, чем длинные. В окне детекции происходит возбуждение пришитых к фрагментам ДНК красителей узким пучком лазера. С помощью оптической системы флуоресценция со всех капилляров собирается и проецируется на видеокамеру. С помощью программы регистрации сигналы флуоресценции разных красителей конвертируются на графиках в многоцветные пики, соответствующие четырем видам нуклеотидов, составляющих молекулу ДНК. Для распознавания оснований аденина (А), гуанина (G), цитозина (С), тимина (Т) используются 4 красителя. Объединение этих графиков при обработке программным обеспечением «Gene Sequencing Analysis» позволяет расшифровать нуклеотидную последовательность ДНК.

Конструктивно анализатор представляет собой лабораторный прибор, выполненный в виде единого корпуса, включающий в себя системы управления и питания.

Серийный номер наносится на маркировочную наклейку любым технологическим способом в виде цифрового или буквенно-цифрового кода.

Общий вид анализаторов с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера представлен на рисунке 1. Нанесение знака поверки на анализаторы в обязательном порядке не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) анализаторов не предусмотрено.



Место нанесения знака утверждения типа и серийного номера

Рисунок 1 – Общий вид анализаторов с указанием места нанесения знака утверждения типа и серийного номера

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) анализаторов состоит из автономного ПО «Gene Test» для управления анализатором, мониторинга измерений в реальном времени, сбора и сохранения данных и «Gene Sequencing Analysis» для анализа результатов секвенирования.

Автономное ПО «Gene Sequencing Analysis» является метрологически значимым.

Метрологические характеристики анализаторов нормированы с учетом влияния ПО.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные метрологически значимого ПО анализаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные автономного ПО

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	Gene Sequencing Analysis
Номер версии (идентификационный номер ПО)	V2.X.X.X
Цифровой идентификатор ПО	-
<p>Примечания:</p> <p>1 «X» - номер версии метрологически незначимой части автономного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 0 до 9.</p> <p>2 «V2» - номер версии метрологически значимой части автономного ПО.</p>	

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний размера фрагмента последовательности нуклеотидов ДНК, пары нуклеотидов	от 1 до 850
Диапазон измерений массовых долей нуклеотидов, %	от 1 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовых долей нуклеотидов, %	±2,5
Предел допускаемого относительного среднеквадратического отклонения результатов измерений массовых долей нуклеотидов, %	1,0

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 220 до 240 50
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	540×610×815
Масса, кг, не более	93
Рабочие условия измерений: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность, % – атмосферное давление, кПа	от +15 до +25 от 40 до 80 от 85 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на маркировочную наклейку любым технологическим способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор генетический капиллярного электрофореза	LOCUS Sector 1616	1 шт.
Компьютер	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	БВАД.414212.003-01РЭ	1 экз.
Кабель питания	-	1 шт.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 6 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации БВАД.414212.003-01РЭ.

**Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений**

ТУ 26.51.53-013-27278232-2024 «Анализатор генетический капиллярного электрофореза LOCUS Seqtor 1616. Технические условия»;

ГОСТ Р 8.1039-2024 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Методы измерений свойств организмов, созданных с применением геной инженерии. Общие требования.

**Правообладатель**

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ Хеликон» (ООО «НПФ Хеликон») ИНН 7731399866

Адрес юридического лица: 121351, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Кунцево, ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ Хеликон» (ООО «НПФ Хеликон») ИНН 7731399866

Адрес: 121351, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Кунцево, ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390

**Испытательный центр**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.312253.

