



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И  
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»  
(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)**

**СОГЛАСОВАНО**

Заместитель генерального директора  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

**Р. Н. Кашапов**

**М.п.**

**«14» декабря 2023 г.**



Государственная система обеспечения единства измерений

Амплификаторы с детекцией в реальном времени LOCUS Intero

Методика поверки

ИМТ-МП-0032-2023

г. Москва  
2023 г.

## 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на амплификаторы с детекцией в реальном времени LOCUS Intero (далее по тексту – амплификаторы), изготовленные Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd., Китай, и устанавливает порядок и объем их первичной и периодической поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость амплификатора к:

– гэт208-2019 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 июня 2021 года № 988 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических и элементарноорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах» (далее – Приказ № 988).

1.3 Методы, обеспечивающие реализацию методики поверки – метод прямых измерений.

1.4 Поверка амплификатора должна проводиться в соответствии с требованиями настоящей методики поверки.

1.5 В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, приведенные в Приложении А.

## 2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Наименование операции	Обязательность выполнения операций поверки при	
		первичной поверке	периодической поверке
7	Внешний осмотр средства измерений	Да	Да
8	Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да
9	Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да
10	Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да
11	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да

## 3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +10 до +30
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 80
- атмосферное давление, кПа от 85 до 106

## 4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 К поверке амплификаторов допускаются специалисты, изучившие эксплуатационные документы на поверяемые средства измерений, средства поверки, настоящую методику поверки.

4.2 Минимальное количество специалистов для выполнения данной методики поверки – один.

4.3 К проведению поверки допускаются лица, соответствующие требованиям, изложенным в статье 41 Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 года № 707 (ред. от 30.12.2020 года) «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

## 5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Рекомендуемый тип средства поверки, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее – рег. №)
<b>Основные средства поверки</b>		
р. 10 Определение метрологических характеристик	Стандартный образец состава ДНК сои, интервал аттестованных значений от 1 до 50 г/кг с относительной погрешностью $\pm 12\%$ .	Стандартный образец состава ДНК сои (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ), ГСО 9866-2011.
<b>Вспомогательные средства поверки</b>		
р. 8 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Диапазон измерений температуры окружающей среды от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ , пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , диапазон измерений относительной влажности от $20\%$ до $85\%$ , пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\pm 3\%$ , диапазон измерений абсолютного давления от $85$ до $106$ кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\pm 1$ кПа	Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11.
р. 10 Определение метрологических характеристик	Набор реагентов АмплиКвант ГМ соя-FL, по ТУ 20.59.52-297-01897593-2017	Набор реагентов АмплиКвант ГМ соя-FL, по ТУ 20.59.52-297-01897593-2017.
р. 10 Определение метрологических характеристик	Дозаторы механические многоканальные, диапазоны объемов дозирования (от 2 до 20 мкл, от 10 до 100 мкл, от 20 до 200 мкл)	Дозаторы механические с варьируемым объемом дозирования ВЮНИТ, рег. № 36152-12.
р. 10 Определение метрологических характеристик	Вода деионизованная, ИСО 3694-77 (ОСТ 11.029.003)	Вода деионизованная
р. 10 Определение метрологических характеристик	-	Центрифуга-вортекс

5.1 При проведении поверки рекомендуется применять средства поверки (эталон), указанные в таблице 2.

5.2 Допускается применение средств поверки с метрологическими и техническими характеристиками, обеспечивающими требуемую точность передачи единиц величин поверяемому средству измерений, указанную в таблице 2.

5.3 Применяемые средства поверки должны быть исправны и поверены, применяемые средства поверки утвержденного типа в качестве эталонов единиц величин должны быть исправны и поверены с присвоением соответствующего разряда по требованию государственных поверочных схем.

## **6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ**

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.003-91 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности». Также должны быть соблюдены требования безопасности, изложенные в эксплуатационных документах на поверяемые амплификаторы и применяемые средства поверки.

## **7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

7.1 При внешнем осмотре убедиться в:

- соответствии комплектности амплификатора, приведенной в руководстве по эксплуатации амплификатора;
- отсутствию механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличию маркировки на корпусе амплификатора, маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение амплификатора, серийный номер.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если амплификатор удовлетворяет вышеперечисленным требованиям.

Амплификаторы, имеющие дефекты, к поверке не допускаются.

## **8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

8.1 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- изучить эксплуатационную документацию на поверяемый амплификатор и на применяемые средства поверки;
- выдержать амплификатор в условиях окружающей среды, указанных в п. 3.1, не менее 2 ч, если он находился в климатических условиях, отличающихся от указанных в п. 3.1, и подготовить его к работе в соответствии с эксплуатационной документацией;
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с указаниями их эксплуатационной документации;
- провести контроль условий поверки на соответствие требованиям, указанным в разделе 3, с помощью оборудования, указанного в таблице 2.

8.2 Амплификатор, имеющий дефекты, к поверке не допускается.

8.3 Опробование амплификатора проводить в следующей последовательности:

- включить электропитание амплификатора и убедиться в загрузке самодиагностики;
- дождаться завершения самодиагностики и убедиться в отсутствии функциональных ошибок.

Амплификатор допускается к дальнейшей поверке, если при опробовании успешно выполнены условия п. 8.3 и не выявлено функциональных ошибок.

## 9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверку идентификационных данных ПО проводить путем сличения идентификационных данных ПО, указанных в описании типа на амплификаторы, с идентификационными данными ПО, считанными с помощью автономного ПО Intero PCR System. Номер версии (идентификационные данные ПО) отображается в меню «About» вкладки «Help(H)».

Амплификатор допускается к дальнейшей поверке, если программное обеспечение соответствует требованиям, указанным в описании типа.

## 10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### 10.1 Определение относительной погрешности измерений массовой доли ДНК.

Определение относительной погрешности измерений массовой доли ДНК проводят, путем сравнения измеренных амплификатором значений массовой доли ДНК с аттестованными значениями, указанными в паспорте ГСО 9866-2011 стандартного образца состава ДНК сои (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ) в следующей последовательности:

- включить амплификатор и автономное ПО Intero PCR System в соответствии с руководством по эксплуатации;

- подготовить контрольные растворы для построения калибровочных кривых. Для приготовления контрольных растворов используется ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5 из комплекта ГСО 9866-2011 и его последовательные разведения в деионизированной воде в соответствии с таблицей 3;

- приготовить реакционный раствор в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов АмплиКвант ГМ соя-FL, из расчета амплификации не менее трех повторений контрольных растворов и исследуемого образца, двух повторений положительного контроля и отрицательного контроля;

Таблица 3 – Контрольные растворы

№ раствора	Описание	Условные концентрации ДНК сои, копий/мл	
		ДНК сои (канал определения желтый, JOE)	ГМ сои (канал определения зеленый, FAM)
C1	ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5	1000	50
C2	C1, разведенный деионизированной водой в пропорции 1:2 (в 3 раза)	333	16,7
C3	C2, разведенный деионизированной водой в пропорции 1:2 (в 3 раза)	111	5,56
C4	C3, разведенный деионизированной водой в пропорции 1:2 (в 3 раза)	37	1,85

- задать схему расположения контрольных растворов, положительного контроля, отрицательного контроля и исследуемого образца в лунках блока образцов по каналам FAM и JOE. Задать условную концентрацию ДНК сои для контрольных растворов по каналам FAM и JOE. Контрольные растворы C1, C2, C3 и C4, исследуемый образец сгруппировать по копиям;

- задать программу амплификации в соответствии с таблицей 4;

Таблица 4 – Программа амплификации

Цикл	Температура	Время	Канал измерения флуоресценции	Количество циклов
1	95	15 мин	-	1
2	95	15 с	-	42

Цикл	Температура	Время	Канал измерения флуоресценции	Количество циклов
2	59	60 с	FAM, JOE	42

- разместить в лунках блока образцов предварительно подготовленные для проведения измерений пробирки с контрольными растворами, положительным контролем и отрицательным контролем из набора реагентов АмплиКвант ГМ соя-FL, исследуемым образцом ГМ-СОЯ-ВНИИМ-1 и запустить программу измерений ПЦР в соответствии с руководством по эксплуатации на амплификатор;

- по завершению программы амплификации зафиксировать значения коэффициентов корреляции  $R^2$  градуировочного графика и измеренные значения условных концентраций ДНК сои по каналам FAM и JOE и рассчитать значение массовой доли ГМ ДНК сои по формуле:

$$K_{\text{изм}} \left[ \frac{\text{г}}{\text{кг}} \right] = 1000 \times \frac{K(\text{FAM})}{K(\text{JOE})} \quad (1)$$

где:  $K(\text{FAM})$  – измеренное значение условных концентраций ГМ ДНК сои по каналу FAM, копий/мл;

$K(\text{JOE})$  – измеренное значение условных концентраций ДНК всей сои по каналу JOE, копий/мл.

## 11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

11.1 Рассчитать относительную погрешность измерений массовой доли ДНК, %, по формуле:

$$\delta C = \frac{K_{i,\text{изм}} - K_{i,0}}{K_{i,0}} \cdot 100, \quad (2)$$

где:  $K_{i,\text{изм}}$  – значение массовой доли ДНК, рассчитанное по формуле (1), г/кг;

$K_{i,0}$  – аттестованное значение массовой доли ДНК, указанное в паспорте ГСО 9866-2011, г/кг.

11.2 Амплификатор подтверждает соответствие метрологическим требованиям, если полученные значения погрешности измерений не превышают пределов, указанных в Приложении А, значения коэффициентов корреляции  $R^2$  градуировочного графика составляют не менее 0,95. Проверка диапазона измерений при использовании ГСО 9866-2011 состава ДНК сои (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ) проводится одновременно с определением погрешности измерений. Линейность градуировочного графика свидетельствует о корректной работе амплификатора в диапазоне измерений от 1 г/кг до 50 г/кг массовой доли ДНК.

При невыполнении любого из вышеперечисленных условий (когда амплификатор не подтверждает соответствие метрологическим требованиям), поверку амплификатора прекращают, результаты поверки признают отрицательными.

## 12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

12.1 Результаты поверки амплификатора подтверждаются сведениями, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.2 По заявлению владельца амплификатора или лица, представившего его на поверку, положительные результаты поверки (когда амплификатор подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.3 По заявлению владельца амплификатора или лица, представившего его на поверку, отрицательные результаты поверки (когда амплификатор не подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют извещением о непригодности к применению средства измерений по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.4 Протоколы поверки амплификатора оформляются по произвольной форме.

Ведущий инженер-метролог



И.И. Буров

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

## ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АМПЛИФИКАТОРОВ

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой доли ДНК, г/кг	от 1 до 50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой доли ДНК, %	$\pm 25$