

Регистрационный № 96416-25

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор генетический капиллярного электрофореза HONOR 1616

Назначение средства измерений

Анализатор генетический капиллярного электрофореза HONOR 1616 (далее – анализатор) предназначен для измерений массовых долей нуклеотидов.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора 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 (C), тимина (T) используются 4 красителя. Объединение этих графиков при обработке программным обеспечением «Gene Sequencing Analysis» позволяет расшифровать нуклеотидную последовательность ДНК.

К настоящему типу средства измерений относится анализатор генетический капиллярного электрофореза HONOR 1616 серийный № 16162112010104.

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

Серийный номер нанесен на маркировочную наклейку типографским методом в виде цифрового кода.

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



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

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) анализатора состоит из автономного ПО «Gene Test» для управления анализатором, мониторинга измерений в реальном времени, сбора и сохранения данных, «Gene Sequencing Analysis» для анализа результатов секвенирования, «GeneMenager», «Maestro» для фрагментного анализа и «Molecular Evolutionary Genetics Analysis» для выравнивания последовательностей и просмотра филогений.

Автономное ПО «Gene Sequencing Analysis» является метрологически значимым.

Метрологические характеристики анализатора 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 анализатора 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	-
Примечания: 1 «X» - номер версии метрологически незначимой части автономного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 0 до 9. 2 «V2» - номер версии метрологически значимой части автономного ПО.	

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 измерения 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	532×610×812
Масса, кг, не более	120
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	HONOR 1616	1 шт.
Компьютер	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Кабель питания	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 6 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

Правообладатель

Nanjing Superyears Gene Technology Co., Ltd., Китай

Адрес: Room 1105, 11th Floor, Flat 3-2B, Pubin Road, Pukou District, Nanjing, China

Изготовитель

Nanjing Superyears Gene Technology Co., Ltd., Китай

Адрес: Room 1105, 11th Floor, Flat 3-2B, Pubin Road, Pukou District, Nanjing, China

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 шоссе, д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц
RA.RU.312253

