

Регистрационный № 96480-25

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Амплификаторы нуклеиновых кислот термоциклические с детекцией в режиме реального времени МА

Назначение средства измерений

Амплификаторы нуклеиновых кислот термоциклические с детекцией в режиме реального времени МА (далее – амплификаторы) предназначены для измерений интенсивности флуоресценции при проведении полимеразной цепной реакции (далее – ПЦР) в биологических образцах.

Описание средства измерений

Принцип действия амплификаторов основан на измерении флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения, в каждом цикле температурно-кинетической амплификации участка ДНК. Интенсивность флуоресцентного сигнала пропорциональна изменению количества продукта ПЦР.

Конструктивно амплификатор представляет собой лабораторный прибор, выполненный в виде единого корпуса, включающего в себя системы управления, питания, контроля температуры, реакционного блока, блока детекции и человеко-машинного интерфейса.

Амплификаторы выпускаются в модификациях МА-9600Р, МА-3200Q и МА-5000, отличающихся конструкцией, техническими характеристиками реакционного блока и блока детекции.

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

Общий вид амплификаторов представлен на рисунке 1. Места нанесения знака утверждения типа и серийного номера амплификаторов указаны на рисунке 2. Нанесение знака поверки на амплификаторы в обязательном порядке не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) амплификаторов не предусмотрено.



модификация МА-5000



модификация МА-9600Р



модификация МА-3200Q

Рисунок 1 – Общий вид амплификаторов

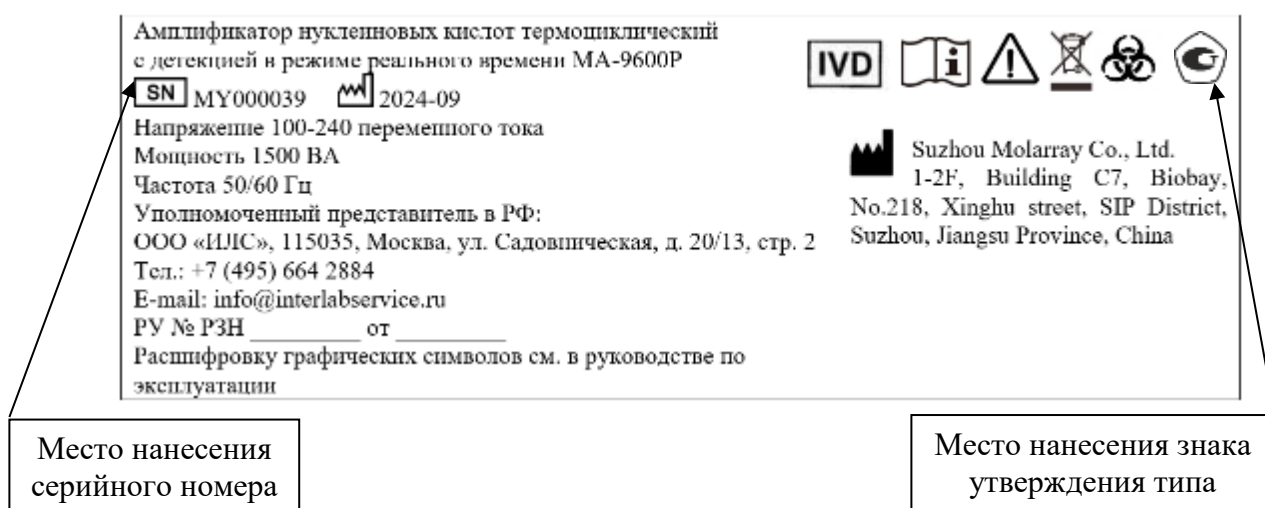


Рисунок 2 – Схема маркировочной наклейки амплификаторов с указанием места нанесения знака утверждения типа и места нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) амплификаторов состоит из встроенного ПО, необходимого для конфигурации и управления амплификатором, и автономного ПО, установленного на ПК, позволяющего настраивать протокол эксперимента, управлять амплификатором, осуществлять мониторинг измерений в реальном времени и анализировать данные.

Автономное ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики амплификаторов 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 амплификаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные автономного ПО

Идентификационные данные	Значение		
	МА-3200Q	МА-5000	МА-9600P
Идентификационное наименование ПО	МА-3200Q Real Time QPCR System	МА-5000 Real Time QPCR System	МА-9600P Real-Time Quantitative Thermal Cycler
Номер версии (идентификационный номер ПО)	V1.0.3.3	v1.0.2.2	v1.0.1.2
Цифровой идентификатор ПО	-	-	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, ОЕФ	от 0,01 до 15,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интенсивности флуоресценции, %	±17

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение		
	МА-3200Q	МА-5000	МА-9600P
Рабочие длины волн возбуждения/детектирования, нм:			
- канал 1	470/515	470/520	470/525
- канал 2	535/565	525/570	525/570
- канал 3	585/610	570/620	570/620
- канал 4	628/670	620/670	620/670
- канал 5	670/710	670/710	670/710
Диапазон рабочих температур термостатирования, °С	от 4 до 100		
Параметры электрического питания:			
напряжение переменного тока, В	от 100 до 240 50/60		
частота переменного тока, Гц			
Габаритные размеры, мм:			
- длина	370±10	600±10	540±10
- ширина	280±10	390±10	351±10
- высота	250±10	320±10	310±10
Масса, кг:	9,7±0,5	23,0±1,0	20,0±1,0
Рабочие условия измерений:			
температура окружающей среды, °С	от +15 до +30 85		
относительная влажность, %, не более			

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
Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени МА	МА-9600P МА-5000 МА-3200Q	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Предохранитель	-	2 шт.
Кабель питания	-	1 шт.
USB-накопитель с программным обеспечением	-	1 шт.
USB-кабель для передачи данных ¹⁾	-	1 шт.
LAN-кабель ²⁾	-	1 шт.
Адаптер USB-LAN ²⁾	-	1 шт.
Поставляется для модификаций МА-5000 и МА-9600P		
Поставляется для модификации МА-9600P		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 «Описание изделия» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 августа 2023 года № 1569 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов»;

Амплификаторы нуклеиновых кислот термоциклические с детекцией в режиме реального времени МА. Стандарт организации.

Правообладатель

Suzhou Molarray Co., Ltd., Китай

Адрес: 1-2F, Building C7, Biobay, No.218, Xinghu street, SIP District, Suzhou, Jiangsu Province, China

Изготовитель

Suzhou Molarray Co., Ltd., Китай

Адрес: 1-2F, Building C7, Biobay, No.218, Xinghu street, SIP District, Suzhou, Jiangsu Province, 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 в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.312253

