

Регистрационный № 96668-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Амплификаторы микрочиповые нуклеиновых кислот с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени АриаДНА-2

Назначение средства измерений

Амплификаторы микрочиповые нуклеиновых кислот с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени АриаДНА-2 (далее - амплификаторы) предназначены для измерений интенсивности флуоресценции при проведении полимеразной цепной реакции (ПЦР) в различных образцах.

Описание средства измерений

Принцип действия амплификаторов основан на измерении интенсивности флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения, в каждом цикле температурно-кинетической амплификации участка ДНК с использованием в ПЦР-смеси специального фермента, который связывается с молекулой ДНК и синтезирует ее комплементарную копию, а также специфических олигонуклеотидов-затравок и дезоксирибонуклеозидфосфатов. Интенсивность флуоресцентного сигнала пропорциональна изменению количества продукта ПЦР. Определение изменения количества продукта в режиме реального времени осуществляется с помощью введения в реакционную смесь модифицированных олигонуклеотидов с флуоресцентной меткой, с помощью которых детектируется увеличение количества копий искомого участка ДНК в каждом цикле температурно-кинетической амплификации.

Конструктивно амплификаторы выполнены в едином корпусе, состоящем из термоблока, реакционного блока и блока детекции. Термоблок осуществляет нагрев, охлаждение и поддержание температуры микрочипа, находящегося в реакционном блоке, при помощи термоэлектрического нагревателя с шагом установки температуры 0,1 °С. Блок детекции осуществляет измерение интенсивности флуоресцентного сигнала от образцов. Система детекции состоит из светодиодного источника возбуждения, приёмных фотодиодов и светофильтров, обеспечивающих проведение одновременной детекции 30 или 48 образцов, в зависимости от топологии применяемого микрочипа. Управление средством измерений осуществляется с помощью персонального компьютера.

Заводской номер в виде цифрового обозначения нанесён методом цифровой лазерной печати на шильд, расположенный на задней поверхности корпуса амплификатора.

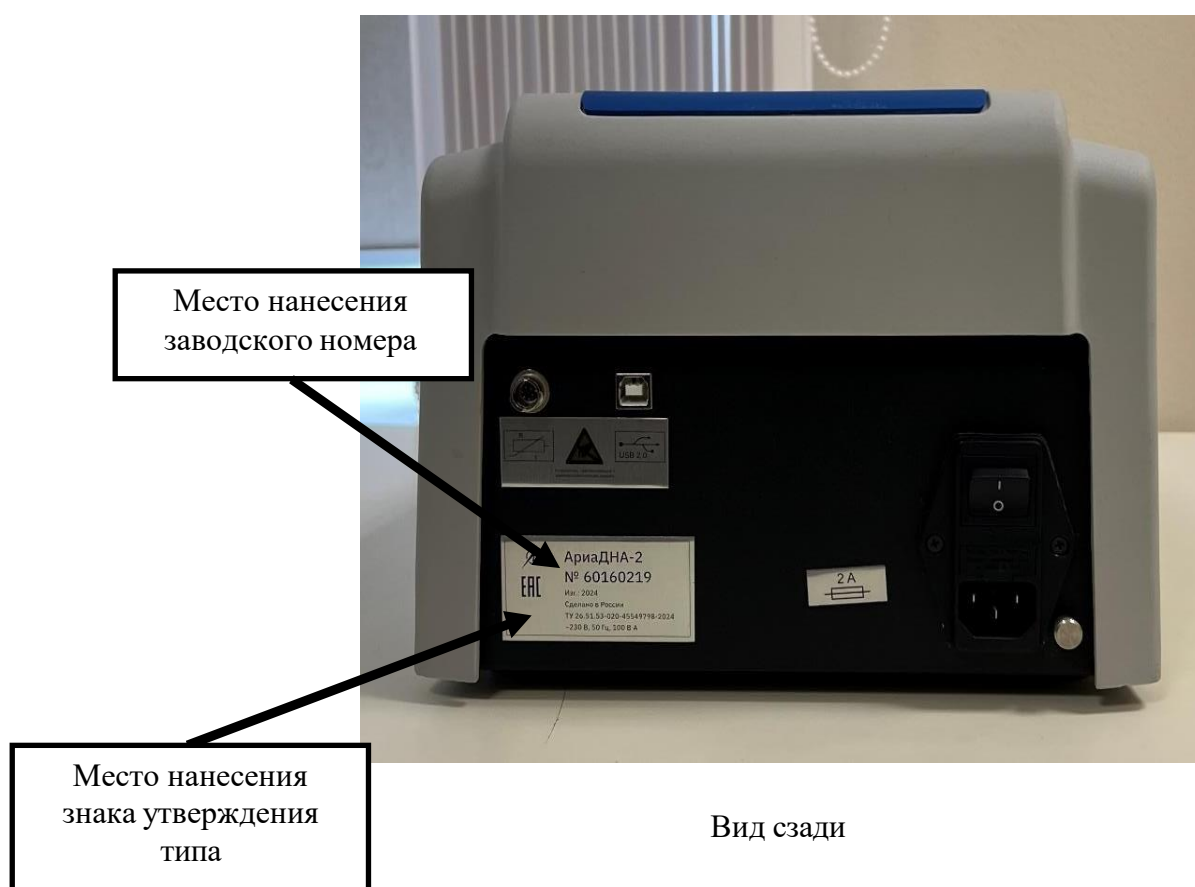
Внешний вид и схема маркировки амплификаторов представлены на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на корпус амплификаторов не предусмотрено.

Пломбирование амплификаторов не предусмотрено.



Вид спереди



Вид сзади

Рисунок 1 – Внешний вид и схема маркировки амплификатора

Программное обеспечение

Амплификаторы имеют автономное программное обеспечение (далее – ПО), установленное на персональный компьютер (далее – ПК), которое содержит функции для управления амплификатором, настройки параметров измерений, проверки рабочего состояния прибора, обработки, печати и сохранения результатов измерений.

Метрологически значимая часть ПО прошита в памяти микроконтроллера амплификаторов.

Идентификационные данные ПО указаны в таблице 1.

Уровень защиты ПО «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	AriaDNA
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.5.2.3
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, ОЕФ	от 0,05 до 10,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интенсивности флуоресценции, %	± 30

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн возбуждения/излучения, нм Канал 1 Канал 2	от 480 до 500 / от 510 до 540 от 560 до 590 / от 610 до 660
Диапазон рабочих температур термостатирования, °С	от 35 до 99
Параметры электрического питания от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	230 $\pm$ 23 50 $\pm$ 1
Габаритные размеры, мм, не более: - ширина - глубина - высота	290 390 310
Масса, кг, не более	5
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +15 до +25 75 от 84 до 106

Знак утверждения типа

наносится на шильд методом цифровой лазерной печати и титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Амплификатор микрочиповый нуклеиновых кислот с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени	АриаДНА-2	1 шт.
Программное обеспечение AriaDNA на электронном носителе	-	1 шт.
Комплект ЗИП	-	1 шт.
Комплект расходных материалов	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	02000-00-001 РЭ	1 экз.*
Формуляр	02000-00-001 ФО	1 экз.
Руководство пользователя ПО	-	1 экз.*
* Возможна поставка на электронном носителе		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе 02000-00-001 РЭ «Амплификаторы микрочиповые нуклеиновых кислот с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени АриаДНА-2. Руководство по эксплуатации», п. 2.7 «Проведение анализа».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 1569 от 07 августа 2023 г. «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»;

ТУ 26.51.53-020-45549798-2024 «Амплификаторы микрочиповые нуклеиновых кислот с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени АриаДНА-2. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Люмэкс-маркетинг»

(ООО «Люмэкс-маркетинг»)

ИНН 7801472150

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д. 1, литер Б, пом. 1Н,
ком. 84

Телефон: 8 (812) 335-03-36

Web-сайт: www.lumex.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Люмэкс-маркетинг»
(ООО «Люмэкс-маркетинг»)
ИНН 7801472150
Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д. 1, литер Б, пом. 1Н,
ком. 84

Адрес места осуществления деятельности: 195220, г. Санкт-Петербург,
ул. Обручевых, д. 1, литер Б

Телефон: 8 (812) 335-03-36

Web-сайт: www.lumex.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Люмэкс»

(ООО «Люмэкс»)

ИНН 7816033050

Юридический адрес: 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Михайлова, д. 11, литер И, корпус
205, пом. 1-Н, комната 25

Адрес места осуществления деятельности: 195009, г. Санкт-Петербург,
ул. Михайлова, д. 11, литер И, корпус 205, пом. 1-Н

Телефон: 8 (812) 335-03-36

Web-сайт: www.lumex.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский
научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»
(ФГБУ «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское,
ул. Озёрная, д. 46

ИНН 9729338933

Телефон: 8 (495) 437-56-33

Факс 8 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц 30003-2014

