

Регистрационный № 98551-26

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Амплификаторы детектирующие «ДТпрайм II»

Назначение средства измерений

Амплификаторы детектирующие «ДТпрайм II» (далее – амплификаторы) предназначены для измерений массовой концентрации (массовой доли) фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК), а также рибонуклеиновой кислоты (РНК), в том числе по аттестованным методикам измерений, в биологических образцах при анализе полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (ПЦР-РВ) при диагностике *in vitro*.

Описание средства измерений

Принцип действия амплификаторов основан на измерении с помощью оптического детектора флуоресцентного сигнала, получаемого в реакционном модуле в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения, в каждом цикле температурно-кинетической амплификации молекул.

Конструкция амплификаторов представляет собой несущий каркас, на который установлены следующие узлы:

- теплоблок (термоблок) с устройством перемещения и позиционирования в горизонтальной и вертикальной плоскостях;
- оптоблок, состоящий из источников возбуждения флуоресценции на базе светодиодов и детектора на основе камеры с КМОП-матрицей;
- оптотракт – блок транспортировки световых пучков;
- блок теплокрышки, предотвращающий самопроизвольное открывание крышек пробирок, возможную контаминацию изделия продуктами амплификации, конденсацию жидкости на крышках внутри пробирок;
- система управления и индикации;
- модули электроники с блоками питания.

Несущий каркас закрыт защитными панелями. Теплоблок (термоблок) обеспечивает термоциклирование пробирок в соответствии с программой амплификации. Для охлаждения и нагрева матрицы используется 6 термоэлектрических элементов Пельтье.

Амплификаторы выпускаются в модификациях 5M1, 5X1, отличающихся форматом термоблока:

- для модификации 5M1 – 96 лунок под стандартные ПЦР-пробирки объемом 200 мкл с шагом стандартного 96-луночного планшета. Форма лунок оптимизирована для обеспечения теплопередачи пробам анализируемой смеси объемом менее 50 мкл;
- для модификации 5X1 – 384 лунки по 45 мкл с шагом стандартного 384-луночного планшета.

Оптический блок представляет собой систему из источников света, линз, зеркал и светофильтров, изолированную от внешнего освещения.

Система управления и индикации включает в себя кнопочную панель и сенсорный монитор, предназначенный для индикации процесса выполнения программы амплификации, а также обеспечивает доступ к просмотру, запуску и сохранению протоколов.

Данные последнего исследования записываются в память амплификатора и могут быть считаны после перебоя в электропитании (отключения электричества) во время амплификации. Возобновление сетевого питания приводит к продолжению работы с полным восстановлением состояния программы амплификации. Отказ операционной системы управляющего компьютера или его отключение не приводит к остановке программы амплификации.

Общий вид амплификаторов представлен на рисунке 1. Общий вид информационной таблички (шильдика) представлен на рисунке 2.

Заводской номер амплификаторов в буквенно-цифровом формате, состоящем из арабских цифр и букв латинского алфавита, наносится методом термопечати на наклейку, расположенную на задней поверхности корпуса.

Пломбирование амплификаторов не предусмотрено. Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид амплификаторов детектирующих «ДТпрайм II»



Рисунок 2 – Общий вид информационной таблички (шильдика)

Программное обеспечение

Амплификаторы оснащены программным обеспечением ДТмастер (далее – ПО). Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

ПО осуществляет следующие функции:

- создание протоколов исследования;
- создание и редактирование тестов;
- создание, запуск и контроль выполнения программы амплификации;
- анализ данных оптических измерений;
- поддержка RDML-формата обмена данными;
- формирование отчета о проведенном исследовании;
- взаимодействие с лабораторными информационными системами (ЛИС);
- взаимодействие с подключаемыми модулями анализа, содержащими формулы расчета результатов исследований;
- отображение результатов вычислений и специализированных бланков отчетов.

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

Влияние ПО амплификаторов учтено при нормировании метрологических характеристик. Метрологически значимой является подпрограмма:

- для методики при использовании генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои модуль количественного теста «analyser_quantity_relative2.dll» для модификаций 5M1 и 5X1;
- для методики при использовании геномной ДНК E701 модуль количественного теста «analyser_quantity_relative3.dll» для модификации 5M1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование ПО	ДТмастер
Идентификационное наименование ПО	ДТмастер
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.2.2.34
Цифровой идентификатор ПО для analyser_quantity_relative2.dll	c5ac965a0d42eb28e9df4c8ac7032e3617697e85
Цифровой идентификатор ПО для analyser_quantity_relative3.dll	4a915564077e45756475bb24124845f0f3d77409
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	SHA1

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение для модификации	
	5M1	5X1
Диапазон измерений массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, г/кг	от 1 до 50	
Предел детектирования по СО состава ДНК сои, нг/мкл, не более	10	
Предел допускаемого относительного СКО результатов измерений массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, %	20	
Диапазон измерений массовой концентрации геномной ДНК E701, нг/мкл	от 1 до 10	-

Наименование характеристики	Значение для модификации	
	5M1	5X1
Предел детектирования по СО состава геномной ДНК, нг/мкл, не более	1	-
Предел допускаемого относительного СКО результатов измерений массовой концентрации геномной ДНК E701, %	20	-

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питающей сети, В	от 207 до 253
Частота питающей сети, Гц	50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более	1100
Габаритные размеры, мм, не более:	
– высота	542
– ширина	211
– длина	540
Масса, кг, не более	29,82
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +15 до +25
– относительная влажность воздуха, %, не более	80
– атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7
Формат термоблока (модификация 5M1)	96 пробирок на 200 мкл
Формат термоблока (модификация 5X1)	384 лунки объёмом 45 мкл
Количество каналов детекции, шт.	5

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч	5000
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II»	-	1 шт.
Кабель связи Ethernet	-	1 шт.
Кабель связи с компьютером, типа USB 2.0	-	1 шт.
Сетевой кабель (трехпроводный)	-	1 шт.
Предохранители плавкие (10 А, 5х20 мм, 250 В)	-	1 шт.
Дистрибутив с программным обеспечением ДТмастер версия 1.2.0.0 и выше на USB-флеш-накопителе	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации. Работа с прибором. Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II»	-	1 экз.
Руководство пользователя. Программное обеспечение ДТмастер	-	1 экз.
Паспорт	-	1 экз.
Методика поверки	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Руководство по эксплуатации. Работа с прибором. Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II», глава 3.3 «Проверка готовности прибора к проведению исследования».

Применение средств измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений осуществляется в соответствии с аттестованными методиками (методами) измерений.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ТУ 26.51.53-001-96301278-2022 Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II». Технические условия

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение ДНК-Технология»

(ООО «НПО ДНК-Технология»)

ИНН 5037004152

Юридический адрес: 142281, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Телефон/факс: +7(4967) 31-06-70

E-mail: protvino@dna-technology.ru

Web-сайт: www.dna-technology.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение ДНК-Технология»

(ООО «НПО ДНК-Технология»)

ИНН 5037004152

Адрес: 142281, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Телефон/факс: +7(4967) 31-06-70

E-mail: protvino@dna-technology.ru

Web-сайт: www.dna-technology.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест»

(ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)

Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Адрес места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-55-77, факс: +7 (495) 437-56-66

E-mail: info@rostest.ru

Web-сайт: www.rostest.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц 30004-13