

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализатор бимолекулярный Biacore 3000

#### **Назначение средства измерений**

Анализатор биомолекулярный Biacore 3000 (далее-анализатор) предназначен для измерений массовой концентрации токсина *Clostridium difficile* в физиологическом буфере. Анализатор может применяться для измерения концентрации различных белковых конъюгатов, нуклеиновых кислот, вирусов и целых клеток по аттестованным методикам.

#### **Описание средства измерений**

Принцип действия анализатора основан на анализе биомолекулярного взаимодействия в реальном времени с использованием технологии поверхностного плазмонного резонанса (ППР).

ППР представляет собой возбуждение поверхностного слоя (плазмона) на его резонансной частоте внешней электромагнитной волной в тонком слое проводящего материала, который помещен между двух сред с разными показателями преломления Угол, при котором возникает ППР, называется резонансным углом. На поверхности чипа происходит иммобилизация биологического материала, взаимодействие иммунохимических компонентов реакции с образованием иммунокомплекса. Он в свою очередь изменяет диэлектрические характеристики адсорбционного слоя, что в дальнейшем вызывает изменение резонансного угла, пропорционального концентрации анализируемого соединения.

Процесс измерения происходит следующим образом: на поверхности оптического чипа ковалентно пришиваются молекулы лиганда (лиганд). При аффинном присоединении к молекуле лиганда молекулы аналита (аналита) происходит связывание. Биосенсор регистрирует массоперенос аналита, взаимодействия между средой и зоной измерения у поверхности оптического чипа. Аналит и лиганд могут быть любыми объектами от низкомолекулярных веществ до крупных надмолекулярных структур (например, мицеллы, липосомы, вирусы и клетки). Для большинства применений поверхность датчика может быть регенерирована и повторно использована для серии анализов.

Анализатор измеряет концентрацию поверхностного белка и может контролировать изменения концентрации поверхности в масштабе времени до 0,1 с. Технология ППР позволяет определять специфичность связывания, кинетику и концентрацию аналитов.

Анализатор содержит следующие компоненты: два насоса для подачи жидкости, встроенный микрофлюидный картридж (IFC), содержащий каналы подачи жидкости, контур пробы и клапаны, блок детектора, четыре ячейки потока, микропроцессоры для управления насосами, клапанами автосамплера и IFC, а также для основной обработки сигнала ППР.

Пломбирование анализатора биомолекулярного не предусмотрено.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора биомолекулярного Biacore 3000 и обозначение места нанесения знака поверки

### Программное обеспечение

Программное обеспечение Biacore 3000 Control Software позволяет автоматизировать выполнение анализа и осуществляет следующие функции: задание и контроль режимных параметров, мониторинг выполнения операций, регистрацию выходных сигналов и выдачу протоколов с результатами анализа. Программное обеспечение BIAevaluation предназначено для обработки измерительной информации. ПО выполняет сравнение сенсорных диаграмм с отдельными измерениями, вычисления скоростей связывания, получение констант кинетической скорости от фаз ассоциации и диссоциации сенсорных диаграмм, расчет концентрации.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	Значение
Идентификационное наименование ПО	Biacore 3000 Control Software	BIAevaluation
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 4.1.2	не ниже 4.1.1
Цифровой идентификатор ПО	–	–
Алгоритм вычисления идентификатора ПО	MD5	MD5

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерения массовой концентраций токсина Clostridium difficile, нг/мкл	от 7 до 120
Предел допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации токсина Clostridium difficile, %	±17
Порог чувствительности, нг/мкл	7
Минимальный объем пробы, мкл	от 20 до 80
Диапазон объемов проб, мкл	от 5 до 7500
Скорость потока, мкл/мин, не более	100

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: Напряжение переменного тока, В Частота переменного тока, Гц	220±22 50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более	580
Масса, кг, не более	50
Габаритные размеры, мм, не более -высота -ширина -длина	610 350 760
Условия эксплуатации – температура окружающей среды, °С – относительная влажность, % – атмосферное давление, кПа	от +4 до +40 от 20 до 80 от 96 до 104
Средний срок службы, лет	10
Средняя наработка на отказ, час	8000

#### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики и боковую панель средства измерений.

#### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Количество
Анализатор биомолекулярный Biacore 3000, заводской номер 1870591	1 шт.
Источник бесперебойного питания	по заказу
Персональный компьютер и монитор	1
Программное обеспечение Biacore 3000 Control Software	1
Программное обеспечение VIAevaluation	1
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Методика поверки МП 009-12-17	1 экз.

#### Поверка

осуществляется по документу МП 009-12-17 «Анализатор биомолекулярный Biacore 3000 Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМС» 09 ноября 2017 г.

Основные средства поверки

- ГСО 10920-2017 массовой концентрации рекомбинантного токсина Clostridium difficile в физиологическом буфере.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на боковую панель анализатора биомолекулярного Biacore 3000, как показано на рисунке 1.

#### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализатору бимолекулярному *Biacore 3000***

ГОСТ Р 8.735.0-2011 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в жидких и твердых веществах и материалах.

ГОСТ 18996-80 Анализаторы биологических жидкостей медицинские. Термины и определения.

Техническая документация фирмы-изготовителя «GE Healthcare Bio-Science», Швеция.

**Изготовитель**

Фирма «GE Healthcare Bio-Sciences AB», Швеция

Адрес: 751 84 Швеция, г. Уппасала, Бьерк Гатан 30

Web-сайт: [www.gelifesciences.com](http://www.gelifesciences.com)

**Заявитель**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» МЗ РФ)

ИНН 7734013214

Адрес: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи д.18

Тел.:(499) 1933001

Web-сайт: [www.gamaleya.org](http://www.gamaleya.org)

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46

Тел./факс: (495)437-55-77 / 437-56-66

E-mail: [office@vniims.ru](mailto:office@vniims.ru)

Web-сайт: [www.vniims.ru](http://www.vniims.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 26.07.2013 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 г.