

Приложение № 6
к сведениям о типах средств
измерений, прилагаемым
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» ноября 2020 г. №1870

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени LightCycler 96 Instrument с принадлежностями

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени LightCycler 96 Instrument с принадлежностями (далее по тексту – анализаторы) предназначены для выявления специфической последовательности нуклеиновых кислот и измерений концентрации фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) в режиме реального времени в биологических образцах при выполнении полимеразной цепной реакции (ПЦР) при измерении интенсивности флуоресценции.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения, в каждом цикле температурно-кинетической амплификации нуклеиновой кислоты с использованием в ПЦР-смеси специального фермента, который связывается с молекулой ДНК и синтезирует ее копию, а также специфических олигонуклеотидов-затравок и нуклеотидтрифосфатов. Интенсивность флуоресцентного сигнала пропорциональна концентрации продукта ПЦР. Измерение концентрации продуктов в режиме реального времени осуществляется с помощью введения в реакционную смесь флуоресцирующих красителей, с помощью которых детектируется увеличение количества нуклеиновой кислоты искомого типа пропорциональное увеличению флуоресцентного сигнала.

Конструктивно прибор выполнен в едином корпусе, включающем тепловой блок, осуществляющей нагрев, охлаждение и поддержание температуры пробирок, находящихся в реакционном блоке, с помощью термоэлектрического нагревателя, и блока детекции, позволяющего измерять уровень флуоресценции образцов, находящихся в каждом канале образцов реакционного блока с помощью фотодиодов. В верхней части корпуса прибора встроен сенсорный дисплей, обеспечивающий управление, программирование и просмотр результатов в реальном времени. В корпусе имеется USB-порт. Возможна автономная работа прибора или управление с внешнего компьютера, оснащенного специальным программным обеспечением.

Общий вид анализатора представлен на рисунке 1.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Место пломбирования от несанкционированного доступа

Рисунок 2 – Общий вид анализатора. Вид задней панели

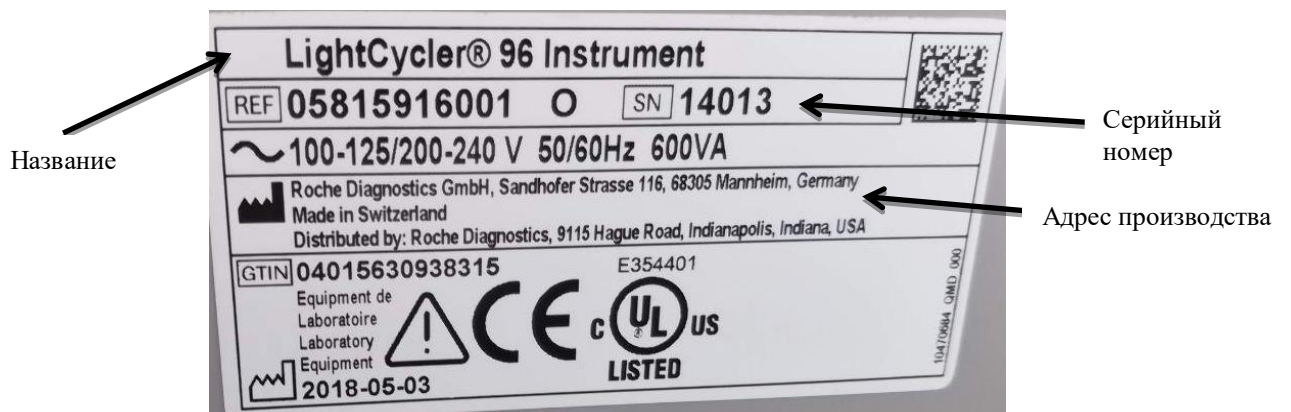


Рисунок 3 – Пример маркировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) LightCycler® 96 включает в себя два основных компонента: рабочую программу LightCycler® 96, установленную на ПК (содержит функции для настройки протокола эксперимента и анализа данных), и программу прибора LightCycler 96®. Программа прибора LightCycler 96® содержит функции, необходимые для конфигурации и управления прибором. Данные функции позволяют создавать и выполнять эксперименты, управлять ими и проводить мониторинг постановки в реальном времени.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077–2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	LightCycler® 96
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.01.00.0000.
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, отн.ед.флуор.	от 0,01 до 15,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интенсивности флуоресценции, %	± 17

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	470, 533, 577, 645
Параметры электрического питания:	
– напряжение переменного тока, В	от 100 до 125 от 200 до 240 В
– частота переменного тока, Гц	50/60
Потребляемая мощность, Вт, не более	600
Габаритные размеры, мм (Д×Г×В)	400×400×530
Масса, кг, не более	27
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +13 до +34
– относительная влажность воздуха (не конденсирующаяся), %	от 30 до 80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средств измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени LightCycler 96 Instrument с принадлежностями	-	1 шт.
USB накопитель	LightCycler® 96 USB drive	1 шт.
Кабель питания европейского образца	Main power cable (EU)	1 шт.
Кабель питания американского образца	Main power cable (US)	1 шт.
Кабель LAN для подключения анализатора к интернету, 3 м	Ethernet cable	1 шт.
Фильтр для вентиляционного отверстия анализатора	Ventilation dust filter	2 шт.
Предохранители	Fuse 5x20 T8AH 250V ULR/IEC	10 шт.
Апликатор для наклеивания покровной пленки на реакционные планшеты	Sealing foil applicator	1 шт.
Краткое руководство по инсталляции анализатора на английском языке	System installation	1 экз.
Краткое руководство по запуску анализатора и проведения эксперимента на английском языке	LightCycler® 96 Quick Guide (Programming and running an experiment)	1 экз.
Пробирки стрипованные с крышками (1 уп./120 шт.)*	LightCycler 8 – Tube Strips with caps	Не более 2 уп.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 058.Д4-19	1 экз.
* поставляются по отдельному договору		

Поверка

осуществляется по документу МП 058.Д4-19 «ГСИ. Анализаторы автоматические для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени LightCycler 96 Instrument с принадлежностями. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 13.02.2020 г.

Основное средство поверки:

Рабочий эталон по ГПС «Государственная поверочная схема для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации, а также флуоресценции компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов», утвержденная Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 3455 от 30 декабря 2019 г.

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам автоматическим для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени LightCycler 96 Instrument с принадлежностями

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

Техническая документация Roche Diagnostics GmbH, Германия.

Изготовитель

Roche Diagnostics GmbH, Германия

Адрес: Sandhofer Strasse, 116, D-68305 Mannheim, Germany

Телефон: +49 621 759 0

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
(ООО «Рош Диагностика Рус»)

ИНН 7702719945

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2

Юридический адрес: 107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2

Телефон: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (495) 229-62-64

Web-сайт: www.roche.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский Научно-Исследовательский Институт Оптико-Физических Измерений»

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

Телефон: +7 (495) 437-56-33, факс: +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа №30003-2014 от 23.06.2014 г.