

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Центра СИ, зам. Генерального директора  
«Ростест – Москва»

А.С.Евдокимов

22 \_\_\_\_\_ 2009 г.



<p>Устройства компьютеризированные четырехканальные для обнаружения в режиме реального времени флуоресцентной детекцией специфической последовательности нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции «АНК»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 43220-09 Взамен №</p>
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-003-04699534-2005.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройства компьютеризированные четырехканальные для обнаружения в режиме реального времени флуоресцентной детекцией специфической последовательности нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции «АНК» (далее по тексту - приборы) предназначены для мультиканального измерения концентрации конечного продукта полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.

Приборы применяются в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений и в научно-исследовательских институтах различного профиля.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия приборов основан на измерении флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения, в каждом цикле температурно-кинетической амплификации генетического материала, с использованием в ПЦР смеси специфических олигонуклеотидов-затравок, нуклеотидтрифосфатов и фермента полимеразы. Интенсивность флуоресцентного сигнала пропорциональна концентрации продукта ПЦР. Измерение концентрации продуктов ПЦР в режиме реального времени осуществляется введением в реакцию флуоресцирующих красителей, сообщающих об увеличении количества дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) искомого типа, пропорционального увеличению флуоресцентного сигнала.

Интенсивность флуоресцентного излучения, испускаемого образцом, измеряется фотометрической системой регистрации прибора и индицируется на экране монитора внешнего компьютера в относительных единицах. При этом результаты измерений линейны в диапазоне концентрации красителя (флуоресцеина) от 1,0 до  $10,0 \cdot 10^{-8}$  моль/л.

Конструктивно прибор выполнен в виде отдельных модулей: нижнего – теплового модуля (амплификатора) и верхнего - оптического блока, которые в сочетании образуют систему для амплификации и измерения продуктов ПЦР в режиме реального времени.

Оптический блок фотометрической системы регистрации содержит:

- систему возбуждения, состоящую из вольфрамовой галогенной лампы, теплового фильтра (стекло, поглощающее инфракрасное излучение), пятипозиционной карусели с оптическими фильтрами возбуждения;

- систему детектирования, основными компонентами которой являются пятипозиционная карусель с оптическими фильтрами регистрации, ФЭУ, обеспечивающий количественное определение флуоресценции в лунках.

Тепловой модуль (амплификатора) содержит термоциклер на основе элементов Пельтье, встроенную нагреваемую крышку и луночный блок для размещения 16, 32 или 96 образцов.

Управление системой осуществляется с внешнего IBM-совместимого компьютера с процессором Intel Pentium™ или Celeron™ с частотой не ниже 1,0 ГГц, оснащенного специальным программным обеспечением «ANK.exe».

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений флуоресценции, усл.ед.	от 10 до 70000
Пределы отклонения от линейности (при измерении концентрации флуоресцеина в диапазоне концентраций от 1,0 до $10,0 \cdot 10^{-8}$ моль/л), %	$\pm 20$
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения результата измерения, %	5,0
Объем проб для анализа, мкл	от 5 до 100
Количество лунок для пробирок с пробами	16, 32 или 96
Диапазон рабочих температур термостатирования, °С,	от 4 до 99
Разброс температуры по лункам, °С	$\pm 0,4$
Скорость изменения температуры в цикле, °С/сек, не менее	1,2
Количество каналов возбуждения и регистрации флуоресценции	4
Длины волн возбуждения флуоресценции, нм	485, 530, 580, 630
Длины волн регистрации флуоресценции, нм	520, 560, 620, 670
Напряжение питающей сети, В	$220 \pm 22$
Частота питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность, ВА, не более	800
Габаритные размеры (ВхШхГ), мм, не более	370x450x450
Масса, кг, не более	26
Рабочий диапазон температуры окружающей среды, °С	от 15 до 35
Рабочий диапазон относительной влажности окружающего воздуха (при 25 °С), %	от 20 до 80
Рабочий диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА.

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на шильдик прикрепленный к прибору.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Устройства компьютеризированного четырехканального для обнаружения в режиме реального времени флуоресцентной детекцией специфической последовательности нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции «АНК» имеют следующую комплектацию:

Наименование	Обозначение или основные характеристики	Количество, шт.
1. Устройство «АНК» в варианном исполнении (термоциклер с 16, 32 или 96 пробирками)	ДШИ.2.848.000	1
2. Шнур сетевой	SCZ-1, Тайвань	1
3. Жгут	35Л231.26.00	1
4. Кабель «RS-232»		1
5. Транспортная тара	ГОСТ Р 50444	1
6. Персональный компьютер	IBM-компьютер совместимый с процессором Intel Pentium™ или Celeron™ с частотой не ниже 1,0 ГГц	Поставляется по требованию заказчика
7. Компакт-диск с программным обеспечением	«АНК.exe»	1
Запасные части, инструмент и принадлежности		
8. Комплект запасных частей, инструмента и принадлежностей	ДШИ.2.848.000 ЗИ	1 комплект
- Контрольный образец (флуоресцеин - 0,5 г)	ТУ 6-09-2464-82	1
- Пробирки объемом 0,2 мл	Фирма «Axygene» (США)	100
- тестовая смесь РС «АМТетест»	тестовая смесь объемом 0,8 мл производства ЗАО «Синтол»	1 набор
9. Эксплуатационные документы:		
- Руководство по эксплуатации с методикой поверки (раздел 10)	ДШИ.2.848.000 РЭ	1
- Паспорт	ДШИ.2.848.000 ПС	1

## ПОВЕРКА

Устройства компьютеризированного четырехканального для обнаружения в режиме реального времени флуоресцентной детекцией специфической последовательности нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции «АНК» подлежат первичной и периодической поверке в соответствии с методикой поверки раздел 10 Руководства по эксплуатации, утвержденной ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва» в декабре 2009 г.

Межповерочный интервал - 1 год.

Средства поверки:

- аттестованные смеси-растворы флуоресцеина с концентрацией 1,25; 2,5; 5,0; 10,0\*10<sup>-8</sup> моль/л, приготовленные в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», погрешность приготовления не более ±5,0%. Процедура приготовления аттестованных смесей-растворов включена в методику поверки.

- флуоресцеин ТУ 6-09-2464-82 ч;  
- весы электронные АТ201, номер по Государственному реестру 18949-99;  
- дозаторы одноканальные переменного объема Pipetman Р исп. Р100 (20 – 100 мкл) и исп. Р1000 (200 – 1000 мкл) номер по Государственному реестру 28123-04;

- тестовая смесь РС «АМТетест», производства ЗАО «Синтол», смесь флуоресцентных красителей FAM и ROX с концентрацией  $20 \cdot 10^{-8}$  моль/л и погрешностью приготовления не более  $\pm 10,0\%$ .

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ 9443-003-04699534-2005.

ГОСТ Р 50444-92. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

МИ 2639-2001. ГСИ. «Государственная поверочная схема для средств измерений массовой доли компонентов в веществах и материалах».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Устройство компьютеризированное четырехканальное для обнаружения в режиме реального времени флуоресцентной детекцией специфической последовательности нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции «АНК»» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме МИ 2639-2001.

Выдано Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ № ФС 022а2005/2163-05 от 23.08.2005 года.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ:** Учреждение Российской академии наук Институт аналитического приборостроения РАН  
190103, г. Санкт-Петербург, Рижский пр. 26  
Факс (812) 251-70-38, e-mail: iap@ianin.spb.ru



Директор  
ИАП РАН

В.Е. Курочкин