



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.E.39.004.A № 43920

Срок действия бессрочный

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализатор геномный GS FLX

ЗАВОДСКОЙ НОМЕР **07070209**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Roche Diagnostics GmbH, Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47873-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 47873-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **26 сентября 2011 г. № 5019**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001942

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор геномный GS FLX

Назначение средства измерений:

Анализатор геномный GS FLX предназначен для высокопроизводительного определения нуклеотидных последовательностей ДНК методом пиросеквенирования, для проведения исследований в области нанобиотехнологий, молекулярной биологии и медицины.

Описание средства измерений

В основе работы анализатора геномного GS FLX лежит технология, базирующаяся на методе пиросеквенирования. Пиросеквенирование основано на определении пирофосфата, образующегося при синтезе ДНК. Во время работы анализатора геномного GS FLX нуклеотиды проходят последовательно в определенном порядке через миллион микроскопических лунок проточного планшета PicoTiterPlate™, в которых находятся частицы с иммобилизованными на них копиями одноцепочечных фрагментов ДНК из библиотеки фрагментов образца ДНК. При прохождении нуклеотидов происходит одновременное параллельное секвенирование уникальных одноцепочечных ДНК на каждой частице, в каждой лунке планшета. Если через лунку проходит нуклеотид, комплементарный матрице, полимеразы удлиняет цепь, встраивая этот нуклеотид. Добавление нуклеотида приводит к высвобождению пирофосфата и далее к реакции, в результате которой генерируется световой сигнал, регистрируемый CCD-камерой прибора. Интенсивность сигнала пропорциональна количеству нуклеотидов, встроенных в цепь ДНК во время одного прохода нуклеотидов.



Рисунок 1. Общий вид анализатора геномного GS FLX.

Анализатор геномный GS FLX состоит из следующих блоков:

Анализатор геномный GS FLX (базовый блок)

Управляющий компьютер с операционной системой Linux
 Пакет программ (Genome Sequencer FLX Instrument Software), включающий программы GS Sequencer и GS Run Processor.
 Устройство для нанесения частиц на пикотитровальную пластину (Bead Deposition Device, для пластины размером 70x75 мм, 2 больших региона)
 Устройство для нанесения частиц на пикотитровальную пластину (Bead Deposition Device, для пластины размером 70x75 мм, 4 средних региона)
 Устройство для нанесения частиц на пикотитровальную пластину (Bead Deposition Device, для пластины размером 70x75 мм, 8 средних/малых регионов)
 Устройство для нанесения частиц на пикотитровальную пластину (Bead Deposition Device, для пластины размером 70x75 мм, 16 малых регионов)
 Противовес устройств для нанесения частиц на пикотитровальную пластину (Counterweight for Bead Deposition Devices)
 Контейнер для реактивов (GS FLX Reagents Cassette)
 Защиты лицевой панели камеры (Camera Faceplate Guard)
 Держатель промывочных пробирок (Pre-wash Tube Holder)
 Комплект соединительных кабелей

В состав анализатора геномного GS FLX входит специализированное программное обеспечение, идентификационные данные которого приведены ниже.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Версия ПО	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма)	Алгоритм вычисления идентификатора ПО
Genome Sequencer FLX Instrument Software, включающий программы GS Sequencer и GS Run Processor.	ipcManager dataManager imageProcManager instrumentManagerAM runDataMatrix imageWrite gsRunBrowser getCalibrationTable sendCalibrationTable flashCalibrationTable gsRunProcessor	2.6	a53346dcb489f1e7db3b3c15e403e40e5aba7f243401be02a2a085fc59a70b8a7a88587fbba96e4d8e7386b1ef7aee689ad3f4f968332ac6289de539c5435293f0528e6e9525fefe013a0d29e222bf0af0528e6e9525fefe013a0d29e222bf0acfac81694304edbc82591a1278ac3fa33e98aa7bbddc67428a198c1e87d5dd57cafb9e3b5644db342470ac05af3d26c6cafb9e3b5644db342470ac05af3d26c618b1ec4fbdc82efe23aedc4377eabff7	Программа md5sum

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с МИ 3286-2010 соответствует уровню «С». Блок управления анализатора геномного защищен от несанкционированного доступа за счет опломбирования крышек их корпусов.

Метрологические и технические характеристики

Наименование	Значение
Точность определения нуклеотидной последовательности	Кол-во чтений стандартного образца, не содержащих ошибок: >75% Кол-во чтений стандартного образца, содержащих 1 ошибку: <15% Кол-во чтений стандартного образца, содержащих 2 ошибки: <10% Кол-во чтений стандартного образца, содержащий 3 и более ошибок: <5% Доля ошибочно прочтенных нуклеотидов при чтении стандартного образца: не более 2%

Точность определения нуклеотидной последовательности участка ДНК, представляющего собой повтор из более, чем двух одинаковых нуклеотидов	Средняя доля прочтений участка из трех одинаковых нуклеотидов подряд, в которых он прочтен без ошибок: > 93%, Средняя доля прочтений участка из четырех одинаковых нуклеотидов подряд, в которых он прочтен без ошибок: > 85%, Средняя доля прочтений участка из пяти одинаковых нуклеотидов подряд, в которых он прочтен без ошибок: > 75%.
Длина прочтения индивидуальной реакции	>50% чтений индивидуальных реакций имеют длину более 350 нуклеотидов
Производительность (общая длина прочтенных нуклеотидных последовательностей), за один рабочий цикл	350-500 млн. нуклеотидов
Среднее число независимых чтений за один рабочий цикл	~1 млн. чтений в микролунках планшета PicoTiterPlate™ Titanuim
Время работы (один рабочий цикл)	10 часов
Размеры верхнего блока (ширина x длина x высота), мм	743x698x361
Размеры нижнего блока (ширина x длина x высота), мм	752x908x927
Источники питания	230В±14% 50/60 Гц 1250 В·А

Рабочие условия:

температура окружающего воздуха 15-30°C;

Влажность 20-80%;

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус нижнего блока сзади методом наклейки и на титульный лист паспорта методом печати.

Комплектность средства измерений

Анализатор геномный GS FLX (базовый блок)	1 шт
Управляющий компьютер с операционной системой Linux	1 шт
Пакет программ (Genome Sequencer FLX Instrument Software), включающий программы GS Sequencer и GS Run Processor.	1 шт
Устройство для нанесения частиц на пикотитровальную пластину (Bead Deposition Device) и противовес	1 шт
Устройство для нанесения частиц на пикотитровальную пластину (Bead Deposition Device, для пластины размером 70x75 мм, 2 больших региона)	1 шт
Устройство для нанесения частиц на пикотитровальную пластину (Bead Deposition Device, для пластины размером 70x75 мм, 4 средних региона)	1 шт
Устройство для нанесения частиц на пикотитровальную пластину (Bead Deposition Device, для пластины размером 70x75 мм, 8 средних/малых регионов)	1 шт
Устройство для нанесения частиц на пикотитровальную пластину (Bead Deposition Device, для пластины размером 70x75 мм, 16 малых регионов)	1 шт
Противовес устройств для нанесения частиц на пикотитровальную пластину (Counterweight for Bead Deposition Devices)	1 шт
Контейнер для реактивов (GS FLX Reagents Cassette)	2 шт
Защита лицевой панели камеры (Camera Faceplate Guard)	1 шт
Держатель промывочных пробирок (Pre-wash Tube Holder)	1 шт
Руководство по эксплуатации	1 экз
Методика поверки	1 экз

Поверка

осуществляется по документу МП 47873-11 «Анализатор геномный GS FLX. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМС» в 2011 году.

Основным средством поверки является:

Стандартный образец фрагмента плазмиды pUC18 длиной 271 нуклеотид; концентрация ДНК в СО составляет 49,1 нг/мкл $\pm 10,7\%$

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализатору геномному GS FLX:

1. Анализатор геномный GS FLX. руководство по эксплуатации

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений: отсутствуют.

Изготовитель

Roche Diagnostics GmbH, Германия, Sandhofer Strasse, 116; D-68305, Mannheim.

Заявитель

Учреждение Российской академии наук Центр «Биоинженерия» РАН
117312, Москва, проспект 60-летия Октября, д.7, корп.1

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМС», аттестат аккредитации № 30004-08
119361, Москва, Г-361, ул. Озерная, 46.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.п.

« » _____ 2011 г.