



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.31.001.A № 44236

Срок действия до 26 октября 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме  
реального времени Rotor-Gene Q

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "QIAGEN GmbH", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 48068-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 242-1110-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 26 октября 2011 г. № 5651

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2011 г.

Серия СИ

№ 002241



## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q

#### Назначение средства измерений

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q (далее – приборы), предназначены для измерения концентрации (массовой доли) фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) – конечного продукта полимеразной цепной реакции (ПЦР) – в ДНК исследуемого образца в режиме реального времени.

#### Описание средства измерений

Метод измерений, реализуемый в приборах, основан на измерении с помощью оптического детектора флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения, в каждом цикле температурно-кинетической амплификации молекул ДНК, с использованием в ПЦР смеси специфических олигонуклеотидов-затравок, нуклотидтрифосфатов и фермента полимеразы. Интенсивность флуоресцентного сигнала пропорциональна количеству амплифицированных фрагментов ДНК (продукта ПЦР). Измерение интенсивности флуоресцентного сигнала осуществляется в режиме реального времени за счет введенных в реакцию флуоресцирующих красителей, служащих индикатором увеличения количества искомой ДНК. Измерение происходит в оптической части прибора, результаты измерения выводятся на экран монитора внешнего компьютера в условных единицах, пересчитываемых в различные единицы количества амплифицированных фрагментов ДНК (продукта ПЦР) при помощи ПО (по запросу – массовые доли, проценты, объемные доли, счетная концентрация, массовая концентрация и т.д.).

Приборы используются для качественного и количественного определения фрагментов целевой ДНК методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

Конструктивно прибор выполнен в едином корпусе, включающем роторный реакционный модуль с исследуемыми образцами; систему термоциклирования, выполненную в виде никель-хромового нагревателя и вентилятора; и оптическую систему детектирования. В приборе находится до 6 каналов детектирования, выполненных из светодиодов с высокой энергией излучения для возбуждения флуоресценции и фотоэлектронного умножителя с набором светофильтров.

Конструкцией прибора предусмотрена лаковая пломбировка потенциометров, расположенных под внешним корпусом, исключающая несанкционированный доступ и настройку параметров прибора.

Управление прибором осуществляется с внешнего IBM-совместимого компьютера с процессором Pentium IV с тактовой частотой не ниже 2,0 ГГц.



Рисунок 1. Внешний вид прибора для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q



Рисунок 2. Внешний вид прибора для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q. Вид сзади

## Программное обеспечение

Приборы имеют программное обеспечение «RGQ Software» для персонального компьютера под управлением операционной системы MS Windows, которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера, изменения настроечных параметров прибора, просмотра памяти данных и т.д. Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, описанных в соответствующих главах РЭ на приборы.

Идентификация программного обеспечения

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«Rotor-Gene Q Software»	Rotor-Gene Q Software.exe	2.0.2.4.	CCB84BDD76C06B81E47DA85F43C9A6BE	MD5

Уровень защиты ПО прибора для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q от непреднамеренных и преднамеренных изменений: А. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Нормирование метрологических характеристик проведено с учетом того, что встроенное программное обеспечение является неотъемлемой частью анализатора.

## Метрологические и технические характеристики

Установлены следующие метрологические и технические характеристики:

Диапазон измерений массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, пределы допускаемой относительной погрешности прибора при измерении массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои и Предел допускаемого СКО при измерении массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои соответствуют данным таблицы 1. технические характеристики соответствуют данным таблицы 2.

Таблица 1.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, г/кг	1-50
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, % не более	±25
Предел допускаемого СКО при измерении массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, %	15

Примечание 1. Метрологические характеристики нормированы для стандартных образцов состава ДНК сои типа комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ ГСО (СОП 97–ВНИИМ).

Таблица 2. Эксплуатационные характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Масса, кг, не более	14
Габаритные размеры, мм, не более	275×370×420
Диапазон рабочих температур термостатирования, °С	от 35 до 99
Скорость изменения температуры потока воздуха, °С/с	10
Емкость ротора реакционного модуля, пробирок	36, 72 или 100
Количество каналов, шт	6
Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	560

Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
Напряжение от сети переменного тока, В	(220±22)
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С: - относительная влажность при температуре 25 °С, %: - атмосферное давление, кПа:	 от 18 до 30 от 20 до 80 от 84 до 106,7

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится на корпус прибора и на титульный лист руководства по эксплуатации печатным способом.

### **Комплектность средства измерений**

Комплект поставки определяется заказом и отражается в спецификации

#### **1. Основной комплект:**

- Прибор для проведения полимеразной цепной реакции Rotor-Gene Q
- Кабель RS-232
- Кабель питания
- 36-ти и 72-х луночные роторы с фиксирующими кольцами
- 72-х и 96-ти луночные штативы

#### **2. Расходные материалы \*:**

- Расходные материалы – ПЦР-пробирки

\* - расходные и контрольные материалы поставляются по требованию заказчика и могут быть заменены на аналоговые.

#### **3. Эксплуатационная документация:**

- Инсталляционный CD диск с программным обеспечением
- Руководство по эксплуатации
- Методика поверки МП 242-1110-2011.

### **Поверка**

осуществляется по Методике поверки № МП 242-1110-2011 «Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25.02.2011 г.

Основные средства поверки: стандартные образцы состава ДНК сои типа комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ ГСО (СОП 97–ВНИИМ) ГСО 9866-2011.

### **Сведения о методиках (методах) измерений:**

Методики измерений приведены в документах:

1. ГОСТ Р 53244-2008 «Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Методы, основанные на количественном определении нуклеиновых кислот».
2. ГОСТ Р 53214-2008 «Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Общие требования и определения».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q**

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р 51530-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
3. Техническая документация фирмы «QIAGEN GmbH», Германия.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

рекомендуется к применению при осуществлении деятельности в области здравоохранения и осуществлении мероприятий государственного контроля (надзора).

**Изготовитель**

фирма «QIAGEN GmbH», Германия.

Адрес: Strasse 1, 40724, Hilden, Germany

Телефон: +49 02103-29-12400; Факс: +49 02103-29-22000.

**Заявитель**

ООО «ИЛС»

Адрес: 111123, г. Москва, ул. 3-й проезд Перова Поля, д. 8, стр. 1.

Тел: (495) 664 28 84; Факс: (495) 664 28 89.

[info@interlabservice.ru](mailto:info@interlabservice.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»,

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.19.

тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14,

эл. почта: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), регистрационный номер 30001-10.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.П.

«\_\_»\_\_\_\_\_2011 г.