

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА



Директор
Республиканского унитарного
предприятия "Белорусский
государственный институт
метрологии"

В.Л. Гуревич

" 31 " 03 2021

Амплификаторы в режиме реального времени Rotor-Gene	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 0325794121</u>
---	--

Выпускают по документации фирмы «Qiagen GmbH», Германия (контрактное производство «Plexus Manufacturing Sdn. Bnd.» (Малазия)).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Амплификаторы в режиме реального времени Rotor-Gene предназначены для измерений флуоресценции при определении содержания фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) - конечного продукта полимеразной цепной реакции (ПЦР) - в ДНК исследуемого образца.

Область применения - лаборатории медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

Амплификаторы в режиме реального времени Rotor-Gene изготавливают следующих модификаций - Rotor-Gene 6000, Rotor-Gene Q (исполнения Rotor-Gene Q 5plex, Rotor-Gene Q 5plex HRM, Rotor-Gene Q 6plex).

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, нуклеотидтрифосфатов 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 измерений 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.).

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. Прибор может модифицироваться специальным каналом для определения плавления нуклеиновых кислот с высоким разрешением (High definition melt - HRM). Управление прибором осуществляется с внешнего IBM-совместимого компьютера с процессором Pentium IV с тактовой частотой не ниже 2,0 ГГц. Общий вид прибора Rotor-Gene Q представлена рисунке 1.

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в приложении А.

Внешний вид анализаторов приведен на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид амплификаторов в режиме реального времени Rotor-Gene.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
1	2
Диапазон измерений массовой доли ДНК, г/кг	от 1 до 50
Предел допускаемого относительного СКО случайной составляющей погрешности при измерении массовой доли ДНК, %	15
Масса, кг, не более	14
Напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В	230±23
Версия программного обеспечения, не ниже	1.8.17.5

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак государственного реестра наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки определяется заказом в соответствии с технической документацией фирмы-изготовителя.

Основной комплект включает:

- анализатор;
- руководство по эксплуатации;
- методика поверки МРБ МП. «Амплификаторы в режиме реального времени Rotor-Gene».

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы-изготовителя «Qiagen GmbH», Германия (контрактное производство «Plexus Manufacturing Sdn. Bnd.» (Малазия)).

Методика поверки МРБ МП. 3073-2021 «Амплификаторы в режиме реального времени Rotor-Gene».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Амплификаторы в режиме реального времени Rotor-Gene соответствуют технической документации фирмы-изготовителя.

Амплификаторы в режиме реального времени Rotor-Gene соответствуют требованиям технического регламента ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимости технических средств" (регистрационный номер ЕЭАС № RU-Д-DE.НВ29.В.03140/20 от 25.08.2020).

Межповерочный интервал в СЗМ: не более 12 месяцев; межповерочный интервал: не более 12 месяцев.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Qiagen GmbH», Германия, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

Контрактное производство
«Plexus Manufacturing Sdn. Bnd.», Малазия,
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

Научно-исследовательский центр испытаний
средств измерений и техники БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 278-98-13
Аттестат аккредитации № BY /112 1.0025 (действителен по 30.03.2024)

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники
БелГИМ



Д. М. Каминский

Приложение А
(обязательное)

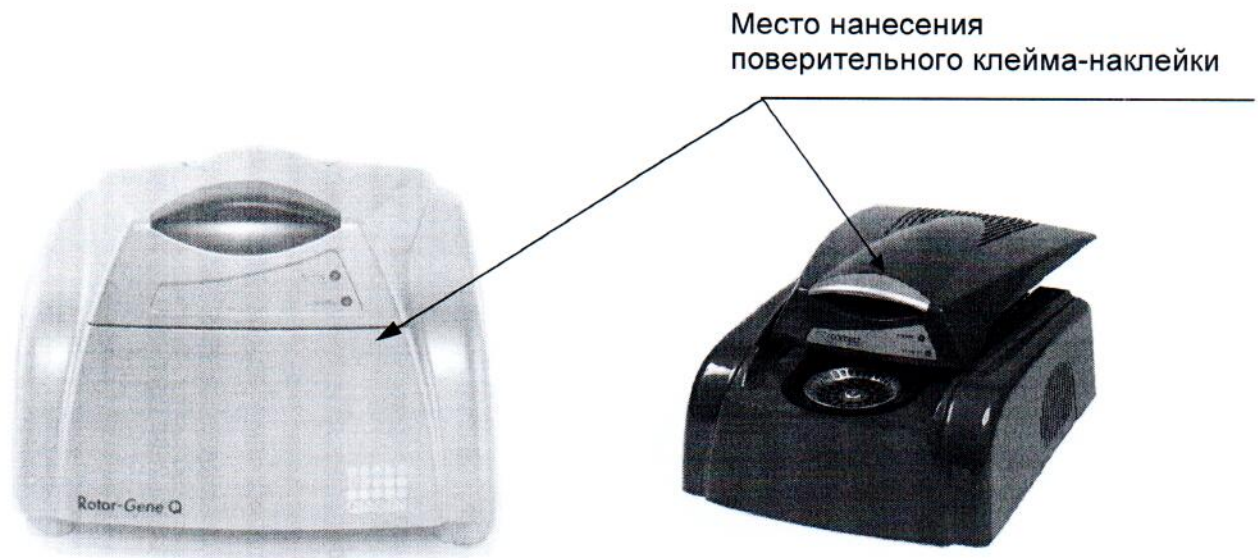


Рисунок А.1 Место нанесения поверительного клейма-наклейки на амплификаторы в режиме реального времени Rotor-Gene