

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15594 от 26 сентября 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A № ВУQ6A94E-550965

Производитель:

«Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.», Китай

Выдан:

ОДО «ТОСИЛЕНА», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3383-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 26.09.2022 № 91

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 26 сентября 2022 г. № 15594

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A № ВУQ6A94E-550965

Назначение и область применения:

Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A № ВУQ6A94E-550965 (далее – амплификатор) предназначен для измерения флуоресценции при определении содержания амплифицированных фрагментов ДНК (продукта полимеразной цепной реакции).

Область применения – в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Метод измерений, реализуемый в приборе, основан на измерении с помощью оптического детектора флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции (ПЦР) 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 флуоресценции, 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. Режим флуоресцентной детекции в режиме реального времени осуществляет одновременную амплификацию и детекцию в той же пробирке без необходимости пост-экспериментальной обработки. Расширенная термоэлектрическая технология элементов Пельтье обеспечивает нагрев и охлаждение системы. Для каждого канала используется отдельный светодиод.

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений флуоресценции, единиц флуоресценции	от 0 до 25000
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения флуоресценции, %	5,0

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон длины волны возбуждения, нм	от 300 до 800
Диапазон длины волны детекции, нм	от 500 до 800
Диапазон нагрева горячей крышки, °С, (по умолчанию 105 °С)	от 30 до 110
Диапазон напряжений питания, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность, В·А, не более	600
Диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 30
Относительная влажность окружающего воздуха при температуре 25 °С, %	от 30 до 70
Габаритные размеры, мм, не более	410×386×352
Масса, кг, не более	28
Примечание – технические требования в соответствии с эксплуатационной документацией	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A № BYQ6A94E-550965	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3383-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3383-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Флуоресцеин, массовая доля основного вещества не менее 99,0 %
Весы лабораторные по ГОСТ 24104, кл.т. специальный
Прибор измерительный ПИ-002/1М.С.Д
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	V1.0.13

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A № ВУQ6A94E-550965 соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

«Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.»

Адрес: No. 1192, Bin'an Road, Binjiang District, 310053 Hangzhou, Китай)

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

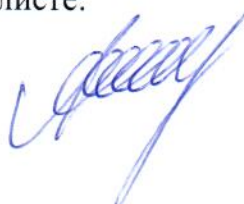
Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений

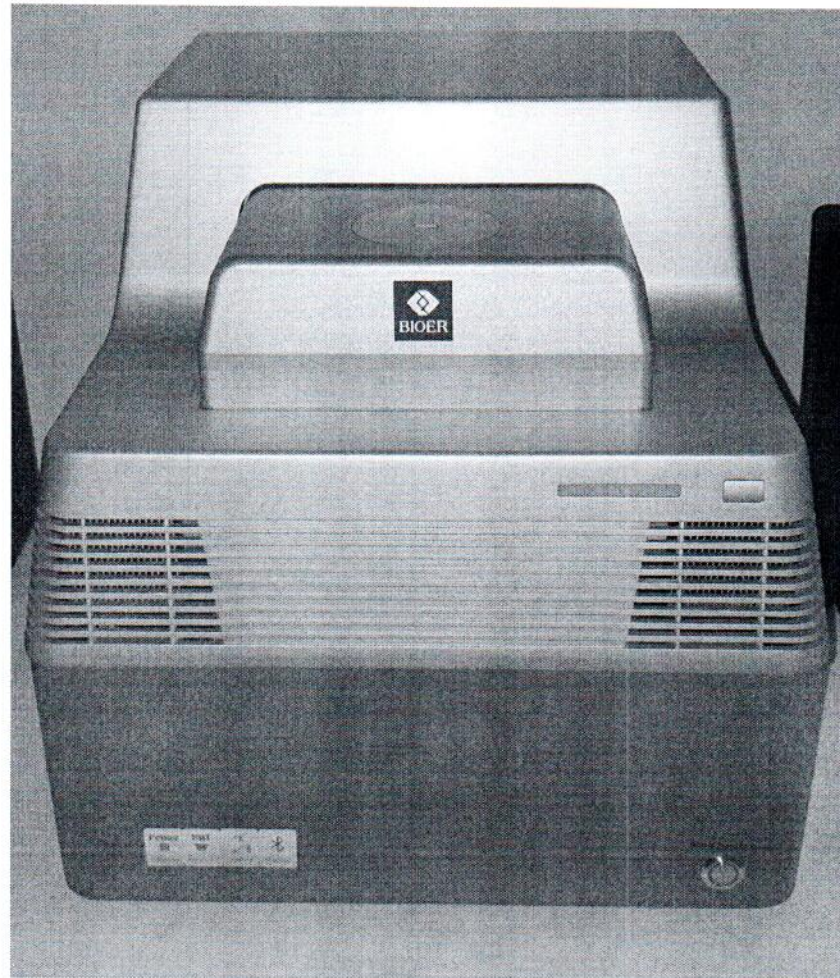


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида амплификатора в режиме реального времени
Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A № BYQ6A94E-550965

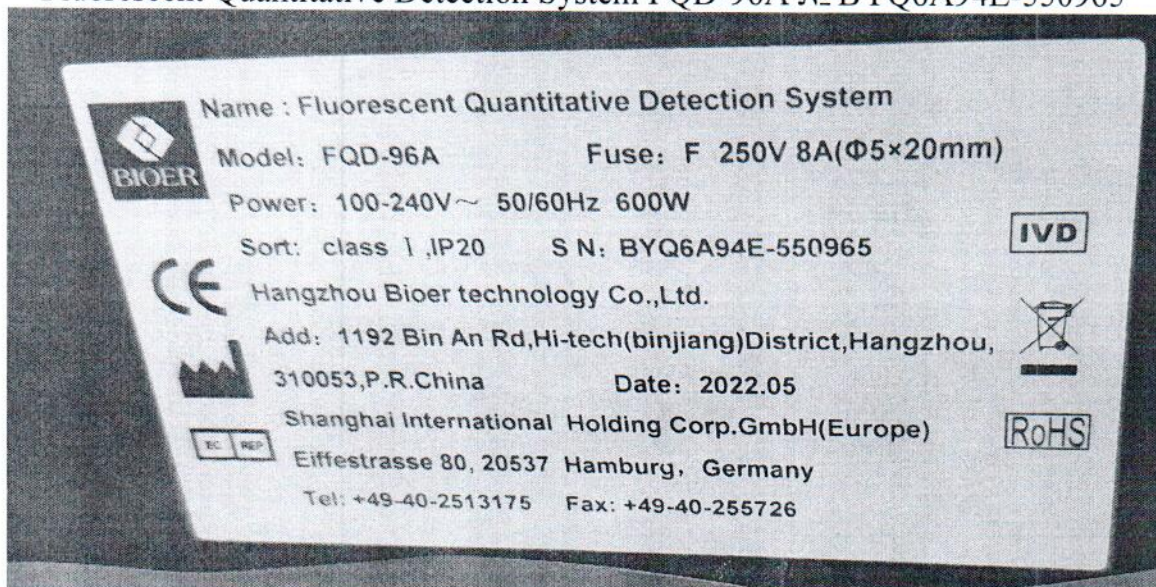


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки амплификатора в режиме реального времени
Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A № BYQ6A94E-550965

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

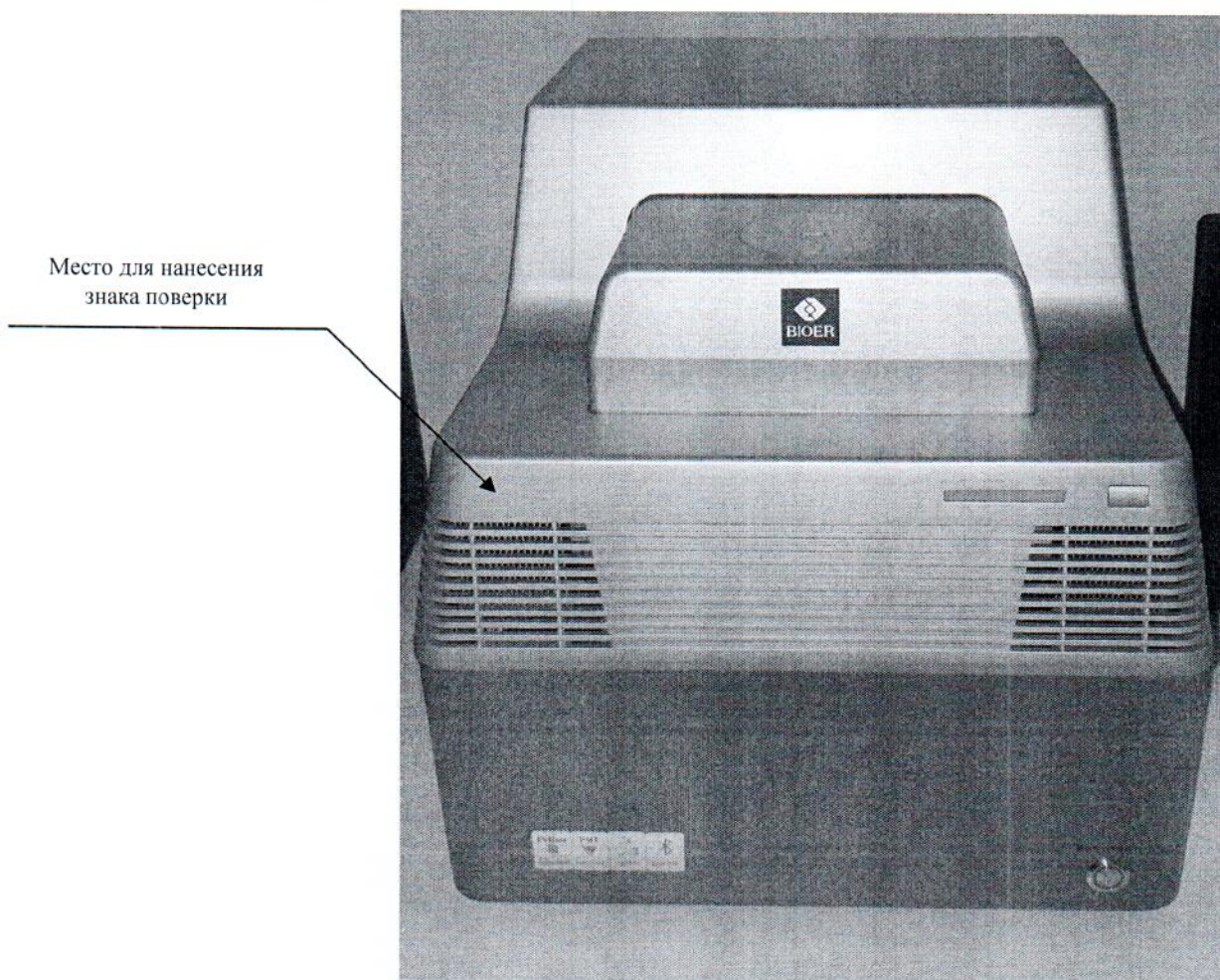


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки