

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16232 от 31 марта 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene Q № R0221118

Производитель:

«Qiagen GmbH», Германия

Выдан:

**Государственному учреждению «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР», г. Минск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3073-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31.03.2023 № 22

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

Месіс А

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 31 марта 2023 г. № 16232

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene Q №R0221118

Назначение и область применения:

Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene Q №R0221118 (далее – прибор) предназначен для измерений флуоресценции при определении содержания фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) - конечного продукта полимеразной цепной реакции (ПЦР) - в ДНК исследуемого образца.

Область применения – при оказании медицинской помощи, в ветеринарии при проведении исследований в патологическом или биологическом материалах.

Описание:

Метод измерений, реализуемый в приборе, 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;
- оптическую систему детектирования.

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

Фотографии общего вида средств измерений представлены 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, условные единицы | от 1 до 100 |
| Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения, % | 5 |
| * условная единица- единица измерения равная зависимости интенсивности флуоресценции от единицы длины волны (нм): $I=f(\lambda)$, где I – интенсивность флуоресценции, условные единицы; λ – длина волны, нм. | |

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

Таблица 2

| Наименование | Значение |
|---|---------------------|
| Масса*, кг, не более | 12 |
| Габаритные размеры*, мм, не более | 275×370×420 |
| Диапазон напряжения питающей сети*, В | от 100 до 240 |
| Диапазон частоты питающей сети*, Гц | от 50 до 60 |
| Нормальные условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха, не более | от 15 до 25 80 % |
| Условия эксплуатации*: диапазон рабочей температуры окружающего воздуха, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха при температуре 25°С, не более | от 15 до 30 80 % |
| * Согласно руководству пользователя | |

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование | Количество |
|--|------------|
| Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene Q №R0221118 | 1 |
| Техническая документация (руководство пользователя) | 1 |

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3073-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Qiagen GmbH», Германия (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.3073-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование и тип средств поверки |
|--|
| Регистратор температуры и влажности testo 174 |
| Набор реагентов для выявления ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® <i>Chlamydia trachomatis</i> -FL» производства фирмы ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Российская Федерация. |
| Контрольные растворы флуоресцеина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.3073-2021 |
| 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) |
|-----------------------------------|--|
| Rotor-Gene Q | 2.3.5 |

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene Q № R0221118 соответствует требованиям технической документации «Qiagen GmbH», Германия, (руководству пользователя).

Производитель средств измерений
«Qiagen GmbH», Германия
Адрес: QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

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. Фотографии 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 Rotor-Gene Q №R0221118



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки амплификатора в режиме реального времени Rotor-Gene Q №R0221118

Приложение 2
(обязательное)

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

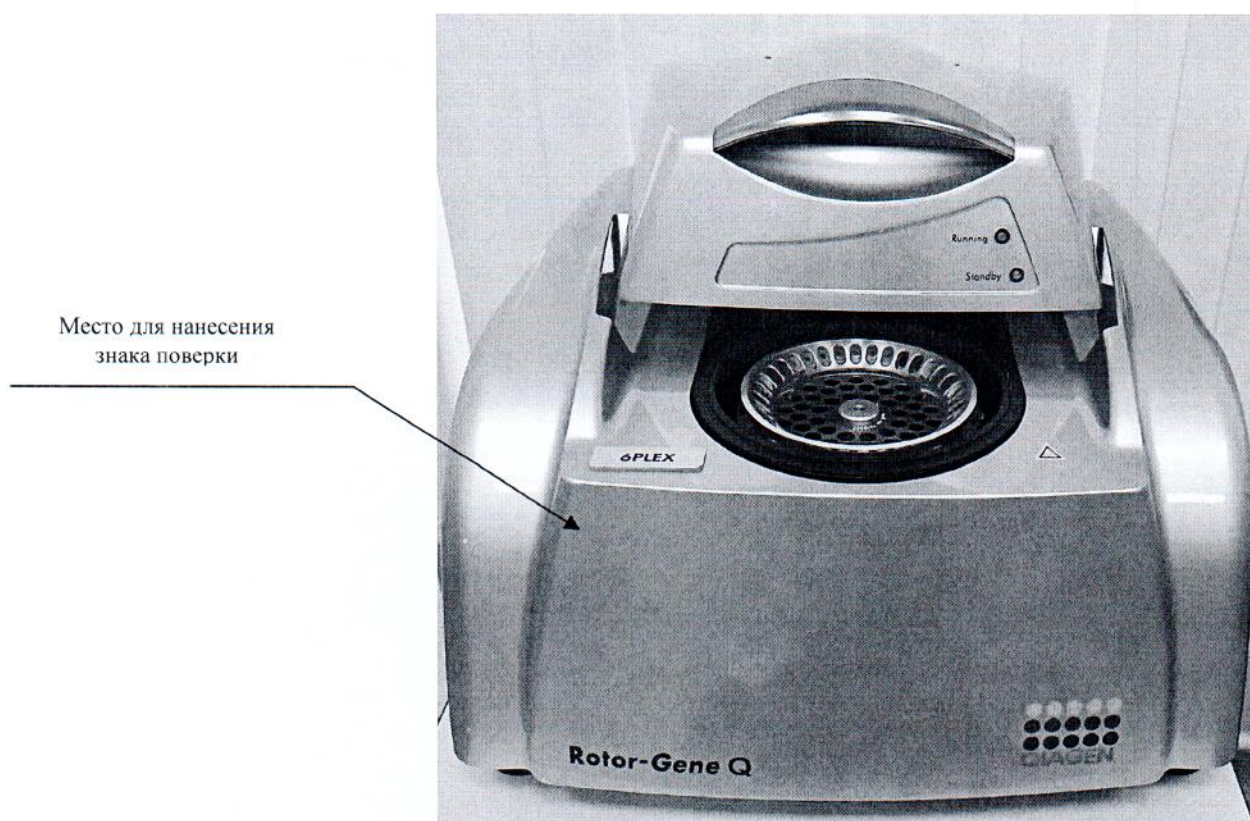


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки