

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16891 от 30 августа 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene Q 6plex № R0114152**

Производитель:

**«Qiagen GmbH», Германия**

Выдан:

**ООО «Международная лаборатория Хеликс», 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 30.08.2023 № 61

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

Месембл.

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 30 августа 2023г. № 16891

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene Q 6plex № R0114152

Назначение и область применения:

Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene Q 6plex № R0114152 (далее – прибор) предназначен для измерений интенсивности флуоресценции при определении содержания фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) - конечного продукта полимеразной цепной реакции (ПЦР) - в ДНК исследуемого образца.

Область применения – 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 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.

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, условные единицы	от 1 до 100
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения, %	5

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Масса, кг, не более*	14
Габаритные размеры, мм, не более*	275×370×420
Потребляемая мощность, В·А, не более*	520
Диапазон напряжения питающей сети, В*	от 100 до 240
Диапазон частоты питающей сети, Гц*	от 50 до 60
* Согласно руководству пользователя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene Q MDx 6plex № R0114152	1
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;

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

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 Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL», производства фирмы ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Российская Федерация
Контрольные растворы флуоресцеина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.3073-2022
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Rotor-Gene 6000	1.8.17.5

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 бplex № R0114152 соответствует требованиям документации производителя, ТР ТС 020/2011.

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

В.Л. Гуревич

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида амплификатора в режиме реального времени Rotor-Gene Q MDx 6plex № R0114152



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки амплификатора в режиме реального времени Rotor-Gene Q MDx 6plex № R0114152

Приложение 2  
(обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки



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