

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16894 от 30 августа 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Амплификатор детектирующий ДТпрайм № А5D403

Производитель:

ООО «НПО ДНК-Технология», г. Протвино, Московская обл., Российская Федерация

Выдан:

ООО «Международная лаборатория Хеликс», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 3472-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификаторы детектирующие ДТ. 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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 30 августа 2023 г. № 16894

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Амплификатор детектирующий ДТпрайм № А5D403

Назначение и область применения:

Амплификатор детектирующий ДТпрайм № А5D403 (далее - прибор) предназначен для измерения 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:

Принцип действия прибора 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 наборов реагентов. 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.

Управление прибором осуществляется при помощи программного обеспечения RealTime_PCR, установленного на внешний персональный компьютер (далее - ПК). Измерение происходит в оптической части прибора, результаты измерений выводятся на экран монитора ПК в условных единицах, пересчитываемых в различные единицы количества амплифицированных фрагментов ДНК (продукта ПЦР).

Фотография общего вида средства 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, единица измерения	Значение
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, условная единица*	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).	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжения питающей сети*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50
Габаритные размеры*, мм, не более	210×540×540
Масса*, кг, не более	27
Нормальные условия эксплуатации по ГОСТ 20790-93: 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 5 до 35 80 %
* Согласно руководству по эксплуатации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Амплификатор детектирующий ДТпрайм № А5D403	1
Руководство по эксплуатации	1
Кабель связи с компьютером, типа USB 2.0 High Speed A-B	1
Сетевой кабель (трехпроводный)	1
Предохранители плавкие (10А, 5×20, 250 В)	2
Набор файлов с программным обеспечением	1
Упаковочная коробка из гофрированного картона	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 3472-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификаторы детектирующие ДТ. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация (руководство по эксплуатации);

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

методику поверки:

МРБ МП. МН 3472-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификаторы детектирующие ДТ. Методика поверки»

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Контрольные растворы флуоресцеина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП. МН 3472-2022
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)
RealTime_PCR	v7.9

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: амплификатор детектирующий ДТпрайм № А5D403 соответствует требованиям технической документации (руководство по эксплуатации), ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

ООО «НПО ДНК-Технология», Российская Федерация

Адрес: 142281, Российская Федерация, Московская область, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20

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 2
(обязательное)

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

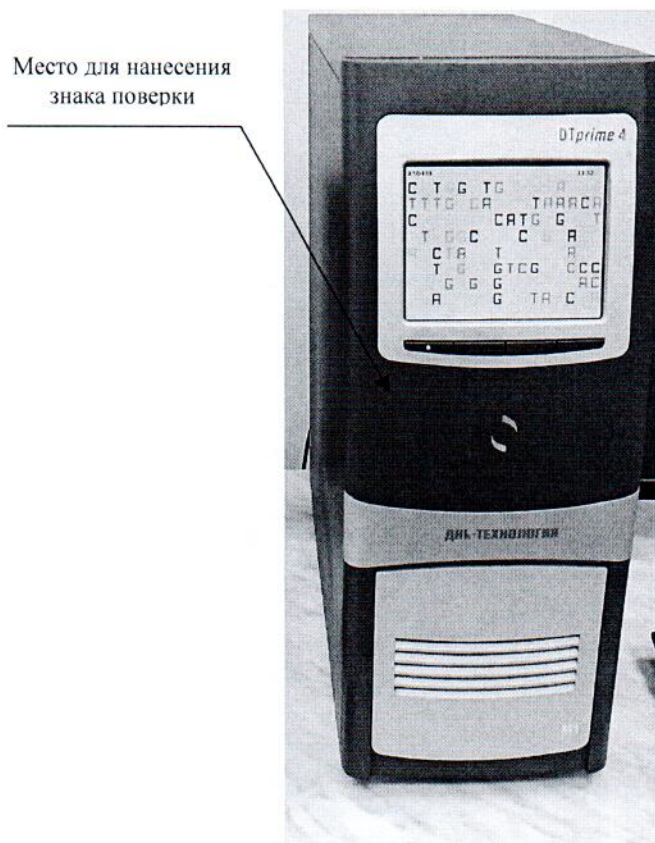


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки