

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16942 от 27 сентября 2023 г.

Срок действия до 27 сентября 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

**Термоциклеры для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: системы для ПЦР в реальном времени Gentier 96E**

Производитель:

**«Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.»**, Китай

Документ на поверку:

**МРБ МП.3710-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклеры для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: системы для ПЦР в реальном времени Gentier 96E. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.09.2023 № 69

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 27 сентября 2023 г. № 16942

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Термоциклеры для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: системы для ПЦР в реальном времени Gentier 96E

Назначение и область применения:

Термоциклеры для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: системы для ПЦР в реальном времени Gentier 96E (далее – термоциклеры) предназначены для измерения интенсивности 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 термоциклерах, 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 термоциклеров в единицах флуоресценции.

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. Термоэлектрическая технология элементов Пельтье обеспечивает нагрев и охлаждение системы.

Термоциклеры работают под управлением встроенного программного обеспечения.

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 интенсивности флуоресценции, условные единицы*	от 1 до 100
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении результатов интенсивности флуоресценции, %	5,0
*Условная единица – единица измерения, равная зависимости интенсивности флуоресценции от единицы длины волны (нм): $I=f(\lambda)$ , где $I$ – интенсивность флуоресценции, условные единицы; $\lambda$ – длина волны, нм.	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон напряжений питания переменного тока, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность, В·А, не более	900
Габаритные размеры, мм, не более	475×355×484
Масса, кг, не более	30
Частота питающей сети, Гц	50/60
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 30
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 20 до 85
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от минус 20 до плюс 55
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	90

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Термоциклер для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: система для ПЦР в реальном времени Gentier 96E	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.3710-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклеры для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: системы для ПЦР в реальном времени Gentier 96E. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.3710-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклеры для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: системы для ПЦР в реальном времени Gentier 96E. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Контрольные растворы флуоресцеина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.3710-2023
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

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: термоциклеры для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: системы для ПЦР в реальном времени Gentier 96E соответствуют требованиям документации производителя (руководство пользователя).

Производитель средств измерений  
«Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.»  
No. 389, Zhuhong Road, Xi'an, Shaanxi, China



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)  
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида термоциклеров для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: систем для ПЦР в реальном времени Gentier 96E (изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки термоциклеров для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: систем для ПЦР в реальном времени Gentier 96E (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

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

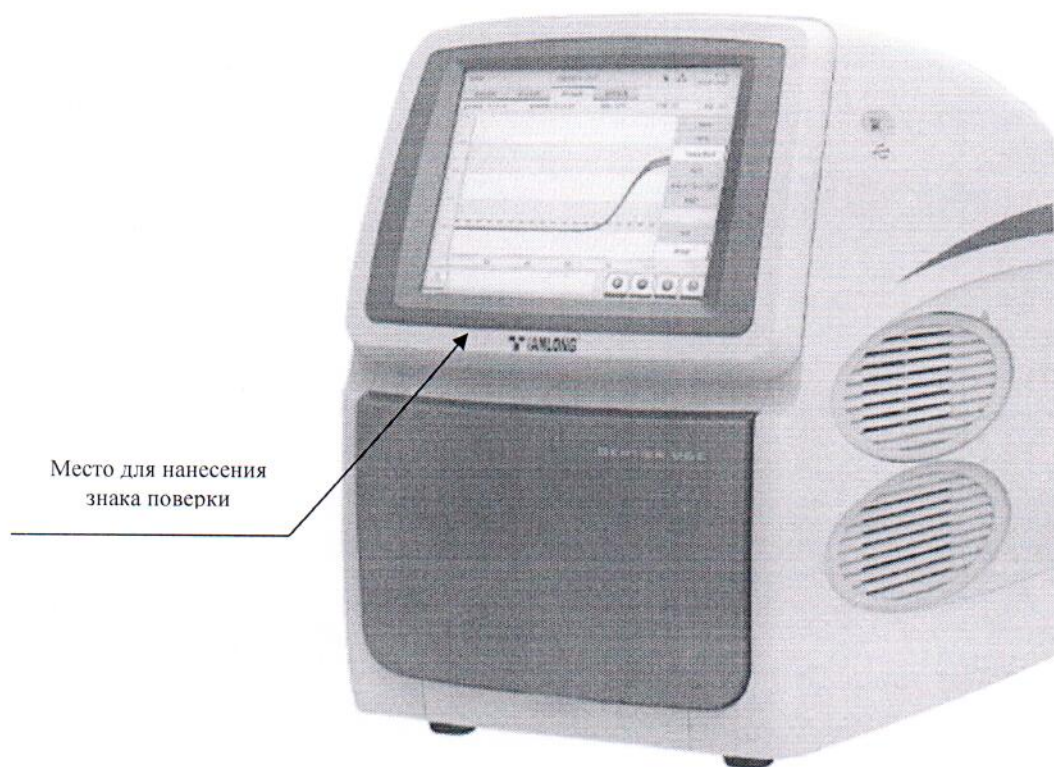


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки