

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17159 от 5 декабря 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Амплификатор детектирующий ДТпрайм 5М1 № А5К816

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» в редакции с изменением № 1

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.12.2023 № 87

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 5 декабря 2023 г. № 17159

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Амплификатор детектирующий ДТпрайм 5М1 № А5К816

Назначение и область применения:

Амплификатор детектирующий ДТпрайм 5М1 № А5К816 (далее – амплификатор) предназначен для измерения интенсивности флуоресценции при определении содержания фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) - конечного продукта полимеразной ценной 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).

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 результатов измерений, %	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
Нормальные условия эксплуатации по ГОСТ 20790-93: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80
Диапазон напряжений питающей сети*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Габаритные размеры*, мм, не более	210×540×540
Масса*, кг, не более	27
Условия эксплуатации*: диапазон рабочей температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 5 до 35 80
* Согласно документации производителя, при проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Амплификатор детектирующий ДТпрайм 5M1 № А5К816	1
Руководство по эксплуатации	1
Кабель связи с компьютером, типа USB 2.0 High Speed A-B	1
Сетевой кабель (трехпроводный)	1
Предохранители плавкие (10 А, 5×20, 250 В)	2
Дистрибутив 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» в редакции с изменением № 1.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3472-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификаторы детектирующие ДТ. Методика поверки» в редакции с изменением № 1.

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.МН 3472-2022
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)
RealTime PCR	V7.9

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: амплификатор детектирующий ДТпрайм 5М1 № А5К816 соответствует требованиям технической документации производителя (руководства по эксплуатации*).

* - с учетом технического задания на проведение метрологической экспертизы в целях утверждения типа единичного экземпляра амплификатора детектирующего ДТпрайм 5М1 № А5К816, что не противоречит документации производителя.

Производитель средств измерений

ООО «НПО ДНК-Технология», Российская Федерация
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. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида амплификатора детектирующего ДТпрайм 5М1 № А5К816



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки амплификатора детектирующего ДТпрайм 5М1 № А5К816

Приложение 2
(обязательное)

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

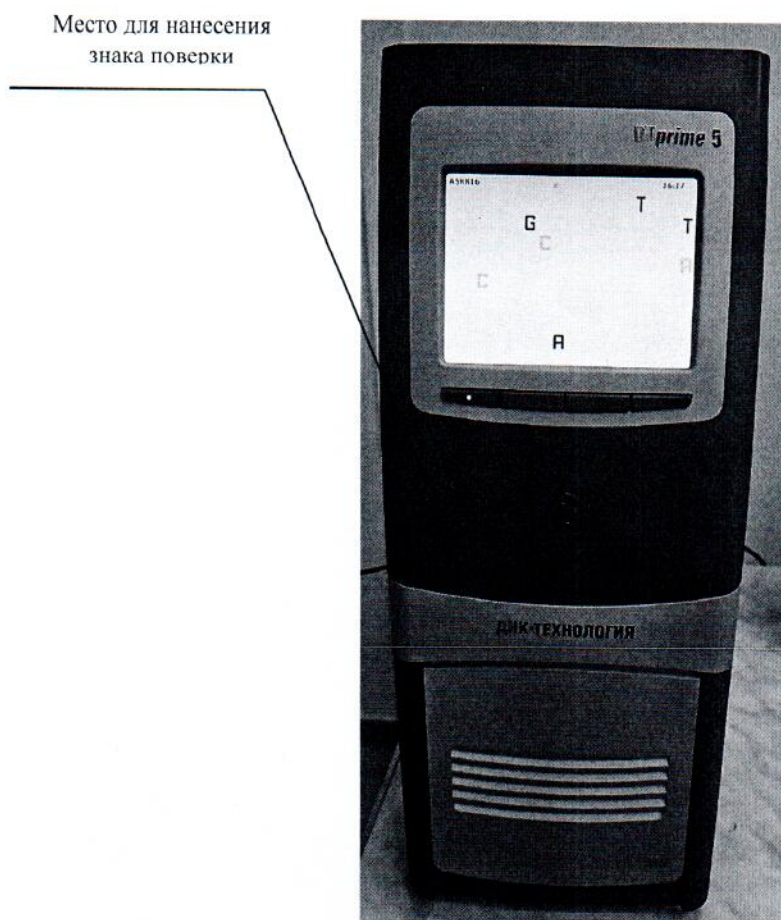


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки