

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16895 от 30 августа 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Амплификатор детектирующий ДТпрайм № А5D304

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 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 средств измерений (с 11.06.2024 действует в редакции с изменением № 1, утвержденным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 11.06.2024 № 63).

Заместитель Председателя



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции изменения № 1 от 11.06.2024)
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 30 августа 2023 г. № 16895

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Амплификатор детектирующий ДТпрайм № А5D304

Назначение и область применения:

Амплификатор детектирующий ДТпрайм № А5D304 (далее – прибор) 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 | 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 |
|---|-------------------|
| Диапазон напряжений 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 относительная влажность окружающего воздуха, %, не более | от 15 до 25 80 |
| 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 № А5D304 | 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 |
| 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» 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 № А5D304 соответствует требованиям технической документации производителя (руководства по эксплуатации).

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.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида амплификатора детектирующего ДТпрайм № А5D304



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки амплификатора детектирующего ДТпрайм № А5D304

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