

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18544 от 10 марта 2025 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Амплификатор детектирующий ДТлайт 5S1 № A7JD08

Производитель:

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

Выдан:

ООО «БИОМЕДИКА», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.МН 4205-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификатор детектирующий ДТлайт 5S1. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 10.03.2025 № 30

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



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 10 марта 20 25 г. № 18544

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Амплификатор детектирующий ДТлайт 5S1 № A7JD08

Назначение и область применения:

Амплификатор детектирующий ДТлайт 5S1 № A7JD08 (далее – амплификатор) 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, оказании медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия амплификатора 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 амплификатором 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.

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 при измерении интенсивности флуоресценции, %	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
Габаритные размеры*, мм, не более	210×480×310
Масса*, кг, не более	17
Условия эксплуатации*: диапазон 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 ДТлайт 5S1 № A7JD08	1
Руководство по эксплуатации	1
Кабель связи с компьютером, типа USB 2.0 High Speed A-B	1
Сетевой шнур-соединитель	1
Предохранители плавкие	2
Компакт-диск с программным обеспечением	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 4205-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификатор детектирующий ДТлайт 5S1. 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 по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП.МН 4205-2025 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификатор детектирующий ДТлайт 5S1. 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.МН 4205-2025
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида амплификатора детектирующего ДТлайт 5S1 № A7JD08



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки амплификатора детектирующего ДТлайт 5S1 № A7JD08

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