

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 19936 от 13 апреля 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:  
**Система ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96**

Заводской номер: № 795BR03137

Производитель:

**«BioRad Laboratories, Inc.»**, Соединенные Штаты Америки  
(производственная площадка **«Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd.»**, Сингапур)

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:

**Учреждение образования «Гродненский государственный аграрный университет»**,  
г. Гродно, Республика Беларусь

Методика поверки:

**МП.ГР 1130-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.  
Система ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 13.04.2026 № 43.

Утвержденный единичный экземпляр типа средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



Подпись  
М.П.

И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:  
Система ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:  
Система ПЦР в реальном времени

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:  
CFX OPUS 96

Заводской номер:  
795BR03137

Назначение:  
CFX OPUS 96 предназначен для проведения амплификации дезоксирибонуклеиновой кислоты (далее – ДНК) посредством полимеразной цепной реакции (далее – ПЦР) в режиме реального времени.

Описание:  
Система ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96 использует метод измерений,  
(краткое изложение информации о конструкции и принципах действия  
который основан на циклической температурно-кинетической амплификации  
средства измерений, идентификационных данных и способах защиты встроенного  
определенных фрагментов ДНК в исследуемом образце методом ПЦР с  
и/или прикладного программного обеспечения (при наличии)  
одновременным измерением в каждом цикле с помощью оптической системы  
детектирования интенсивности флуоресцентного сигнала. Измерение  
интенсивности флуоресценции осуществляется за счет введенных в  
реакционную смесь для ПЦР флуоресцирующих компонентов, которые после  
связывания с амплифицируемыми целевыми фрагментами ДНК испускают  
флуоресцентный сигнал. Интенсивность сигнала в каждом цикле  
температурно-кинетической амплификации пропорционально количеству  
амплифицированных фрагментов ДНК.  
При проведении ПЦР в режиме реального времени осуществляется  
одновременная амплификация, детекция и количественное определение  
амплификационных целевых фрагментов ДНК в одной и той же пробирке.  
Термоэлектрическая технология элементов Пельтье обеспечивает требуемый  
нагрев и охлаждение системы в каждом цикле амплификации.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, единица измерения	Значение
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, относительные единицы флуоресценции (ОЕФ)*	от 1500 до 65 000
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения интенсивности флуоресценции, %	$\pm 5$
*Относительная единица флуоресценции (ОЕФ) – единица измерения, характеризующая зависимость интенсивности флуоресценции от количественного содержания амплифицированных фрагментов целевой ДНК (продукта ПЦР): $I = f(C)$ , где I – интенсивность флуоресценции, относительные единицы флуоресценции (ОЕФ); C – количественное содержание фрагментов целевой ДНК	

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

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение
Диапазон номинальных напряжений питающей сети переменного тока, В *	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц *	50 - 60
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С * - относительная влажность окружающего воздуха, % *	от 15 до 31 до 80
Габаритные размеры*, мм, не более - высота - длина - ширина	330 560 360
Масса*, кг, не более	22
* Согласно руководству по эксплуатации, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96	1
Сетевой кабель	1
Соединительный кабель для соединения с ПК	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:  
Знак утверждения типа средства измерений наноситься на титульный лист  
(на средстве измерений и/или на эксплуатационной документации)  
руководства по эксплуатации

Методика поверки:  
МП.ГР 1130-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики  
(наименование и номер методики поверки)  
Беларусь. Система ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.  
(наименования и номера методик (методов) измерений)

Нормативные правовые акты, в том числе обязательные для соблюдения технические нормативные правовые акты, технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации, документы в области технического нормирования и стандартизации, не являющиеся техническими нормативными правовыми актами, документация производителя или техническое задание заявителя на метрологическую экспертизу, устанавливающие требования к типу средства измерений: руководство по эксплуатации.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.  
(указываются версии программного обеспечения)

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
CFX Maestro, не ниже	2.2

Производитель:  
«BioRad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки  
(наименование производителя, его местонахождение)  
Адрес: 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, California, 94547, Соединенные Штаты Америки (производственная площадка – «Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd.», 1 Kaki Bukit View #03-01 Techview, 415941, Сингапур).

Заключение о соответствии утвержденного типа средства измерений требованиям нормативных правовых актов, в том числе обязательным для соблюдения техническим нормативным правовым актам, техническим нормативным правовым актам в области технического нормирования и стандартизации, документам в области технического нормирования и стандартизации, не являющимся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя или техническому заданию заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений: система ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96 № 795BR03137

соответствует требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации).

Тип средства измерений относится к категории (категориям): п. 6.8 согласно перечню категорий средств измерений, представляющих совокупность средств измерений одинакового назначения, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, экземпляры утвержденного типа которых подлежат государственной поверке с установленной в нем периодичностью (приложение к Постановлению Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20.04.2021 № 39).

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу в целях утверждения типа средства измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Гродненский центр стандартизации

(полное наименование, местонахождение, телефон, электронный адрес)

метрологии и сертификации».

Республика Беларусь, 230003, г. Гродно, ул.Обухова, 3

Телефон: +375 152 64-31-41

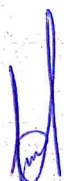
Факс: +375 152 64-31-29

e-mail: csms@csmsgrodno.by

- Приложения: 1. Фотография общего вида средства измерений на 1 листе  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений на 1 листе.

Директор  
Гродненского ЦСМС

(должность руководителя или заместителя  
руководителя уполномоченного  
юридического лица, проводившего  
испытания в целях утверждения типа  
средства измерений)



(подпись)

М.Б. Гой

(инициалы, фамилия)

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотография общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида системы ПЦР  
в реальном времени CFX OPUS 96

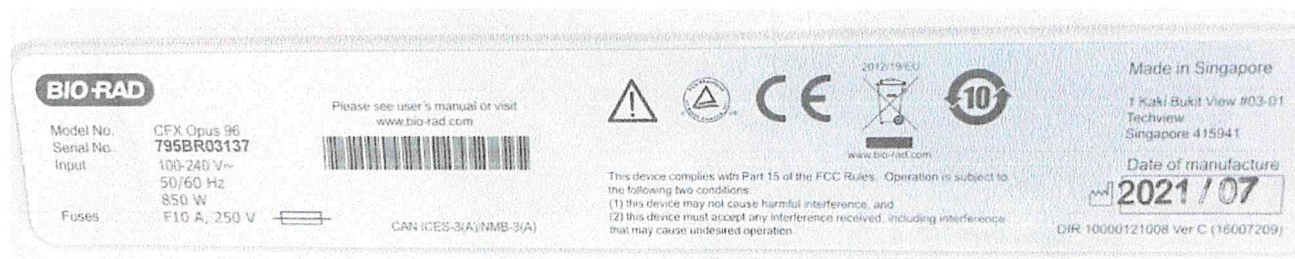


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки системы ПЦР  
в реальном времени CFX OPUS 96

Приложение 2  
(обязательное)

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



Место для нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

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