

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 19956 от 25 апреля 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
**Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal
Cycler**

Заводской номер: № СТ046983

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

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
**Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт
метрологии», г. Минск, Республика Беларусь**

Методика поверки:
**МП.МН 4539-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal
Cycler. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 25.04.2026 № 47.
Утвержденный единичный экземпляр типа средства измерений разрешается к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal
Cycler № СТ046983

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений: Термоциклер для
амплификации нуклеиновых кислот

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: модель C1000 Touch
Thermal Cycler

Заводской номер: № СТ046983

Назначение:

Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch
Thermal Cycler № СТ046983 (далее – термоциклер) предназначен для измерения
относительной интенсивности флуоресценции.

Описание:

Метод измерений, реализуемый в термоциклере, основан на циклической
температурно-кинетической амплификации (копировании) фрагментов целевой ДНК
в исследуемом образце методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с
одновременным измерением в каждом цикле ПЦР (в режиме реального времени)
интенсивности флуоресцентного сигнала с помощью оптической системы
детектирования.

Конструктивно термоциклер включает два компонента, объединенных в одну
систему:

- оптический реакционный модуль CFX96 (с термоблоком для 96-луночных
ПЦР- планшетов), включающий оптическую систему термоциклера для проведения
измерений интенсивности флуоресценции и сбора данных в ходе измерений;

- базовый блок (модульное шасси) термоциклера C1000 Touch Thermal Cycler
с полноцветным сенсорным дисплеем для управления системой и отображения
результатов измерений при работе в автономном режиме.

Управление термоциклером осуществляется при помощи программного
обеспечения (далее - ПО), установленного на внешний персональный компьютер. ПО
термоциклера обеспечивает автоматическую обработку полученных в ходе измерения
данных (с использованием оптимизированных алгоритмов анализа) для качественной
и количественной оценки содержания целевой ДНК в исходном образце.

Дата изготовления (месяц и год) указана на маркировочной табличке
термоциклера.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений относительной интенсивности флуоресценции*, %	от 5 до 100
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении относительной интенсивности флуоресценции*, %	5
<p>*Относительная интенсивность флуоресценции I_i связана с интенсивностью флуоресценции контрольного раствора $N_{\text{раствора}}$, RFU, по формуле</p> $I_i = \frac{N_{\text{раствора}}}{N_{100\%}} \cdot 100,$ <p>где $N_{100\%}$ - интенсивность флуоресценции контрольного раствора, принимаемого за 100 %, RFU. При этом интенсивность флуоресценции контрольного раствора прямо пропорциональна массовой концентрации контрольного раствора по формуле</p> $N_{\text{раствора}} \sim C_{\text{контрольного раствора}}$	

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 частотой 50 Гц*, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность*, Вт, не более	850
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 25
относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	80
*Согласно документации производителя, при проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler № СТ046983	1
Модуль оптический реакционный CFX96 № 785BR24435	1
Руководство по эксплуатации	1

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений: знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Методика поверки: МП.МН 4539-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: методики (методы) измерений, применяемые совместно со средством измерений, производителем не установлены.

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:

техническая документация производителя (руководство по эксплуатации).

Идентификация программного обеспечения: приведена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО
Bio-Rad CFX Maestro	1.1

Производитель средств измерений

«Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки
(производственная площадка - Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd, Сингапур)
4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, California, 94547
(1 Kaki Bukit View, #03-01, Singapore 415941).

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:

Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler № СТ046983 соответствует требованиям технической документации производителя (руководство по эксплуатации).

Тип средства измерений относится к категории:

6.8 в соответствии с перечнем 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, определенном в приложении к постановлению Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 20 апреля 2021 г. № 39.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее метрологическую экспертизу в целях утверждения типа средства 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 термоциклера для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler № СТ046983

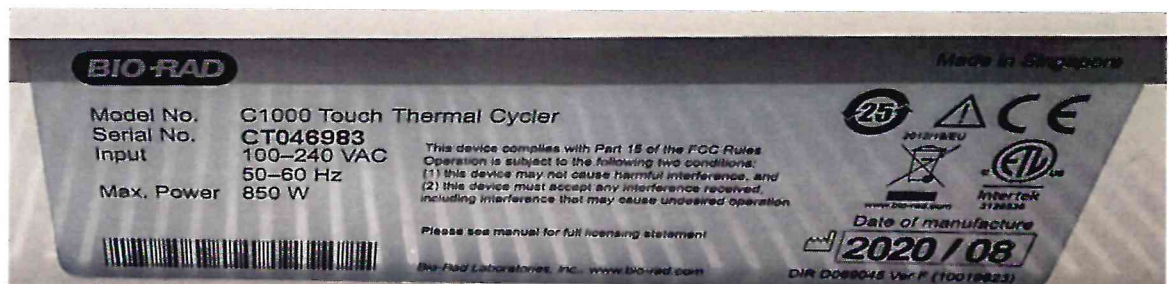


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки термоциклера для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler № СТ046983

Приложение 2
(обязательное)

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

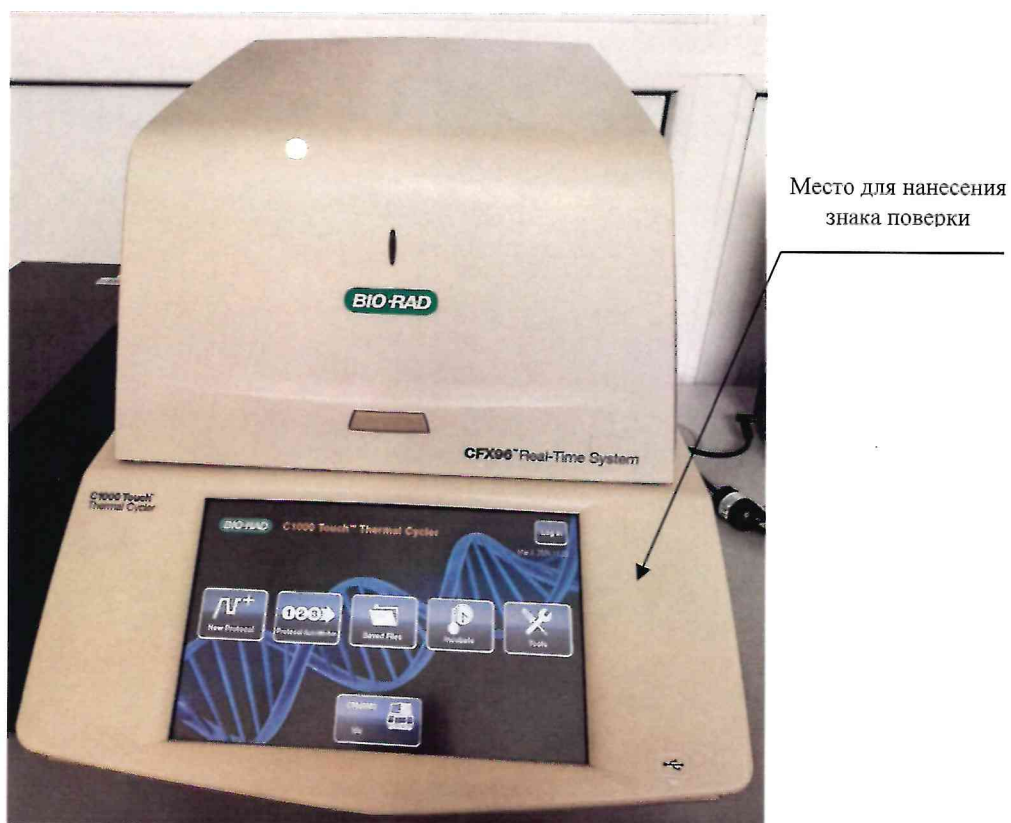


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки