

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20440 от 22 июля 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Термоциклер C1000 Touch Thermal Cycler с модулем оптическим реакционным CFX96™

Заводской номер: **CT036070 / 785BR19089**

Производитель:

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

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:

УЗ «Гродненская областная инфекционная клиническая больница», г. Гродно,
Республика Беларусь

Методика поверки:

МП.ГР 1131-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler с модулем оптическим реакционным CFX96™. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 22.07.2026 № 79.

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:
Термоциклер C1000 Touch Thermal Cyclер с модулем оптическим реакционным CFX96™

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:
Термоциклер

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
C1000 Touch Thermal Cyclер / CFX96™ Optics Module Reaction

Заводской номер:
CT036070 / 785BR19089

Назначение:

Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cyclер с модулем оптическим реакционным CFX96™ (далее – термоциклер) предназначен для измерения интенсивности флуоресценции с целью обнаружения в исследуемом образце фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (далее - ДНК), а также определения их количественного содержания в исходном образце.

Описание:

C1000 Touch Thermal Cyclер с модулем оптическим реакционным CFX96™

(краткое изложение информации о конструкции и принципах действия

представляет собой термоциклер метод измерения которого основан на
средства измерений, идентификационных данных и способах защиты встроенного

циклической температурно-кинетической амплификации фрагментов целевой
и/или прикладного программного обеспечения (при наличии)

ДНК в исследуемом образце методом полимеразной цепной реакции (далее -
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 Cyclер
с полноцветным сенсорным дисплеем для управления системой результатов
измерений при работе в автономном режиме.

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, %	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	330 460 360
Масса*, кг, не более	21
* Согласно руководству по эксплуатации, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Термоциклер C1000 Touch Thermal Cycler	1
Модуль оптический реакционный CFX96™	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 наносится на титульный лист
(на средстве измерений и/или на эксплуатационной документации)
руководства по эксплуатации.

Методика поверки:
МП.ГР 1131-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики
(наименование и номер методики поверки)
Беларусь. Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель
C1000 Touch Thermal Cycler с модулем оптическим реакционным CFX96™.
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 Manager, не ниже	3.1

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: термоциклер C1000 Touch Thermal Cycler с модулем оптическим реакционным CFX96™ № CT036070 / 785BR19089 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

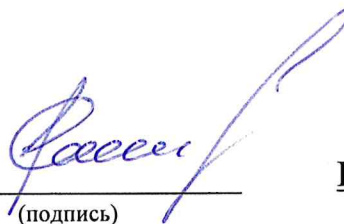
Факс: +375 152 64-31-29

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.

Заместитель директора по
стандартизации и сертификации
Гродненского ЦСМС

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



(подпись)

В.А. Самойлик

(инициалы, фамилия)

Приложение 1
(обязательное)
Фотография общего вида средства измерений

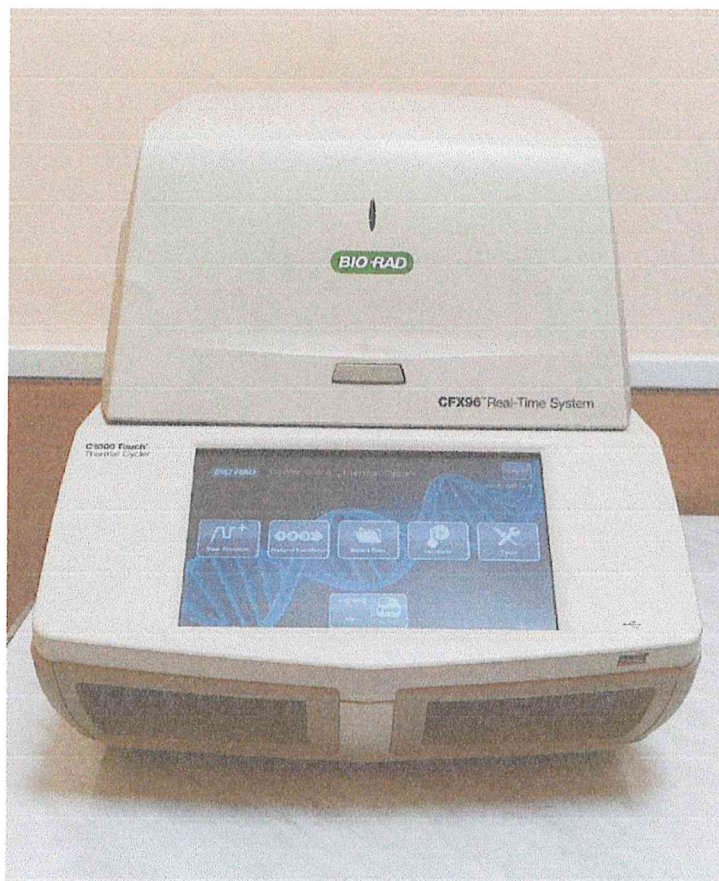


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида термоциклера

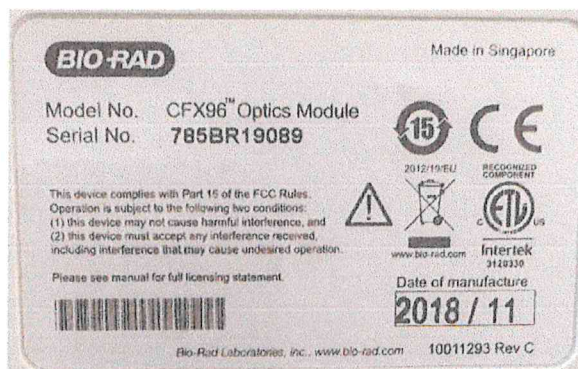
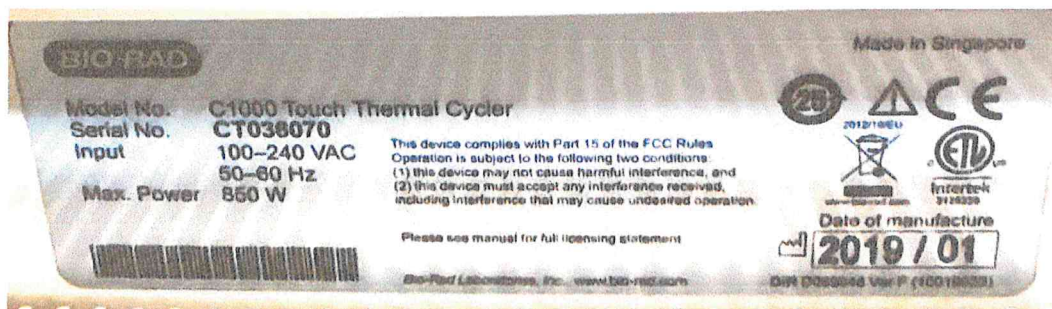


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки термоциклера

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