

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20462 от 30 июля 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD96-C

Заводской номер: **BYQ6A07E-660132**

Производитель:
«Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.», Китай

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:
ОДО «ТОСИЛЕНА», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:
МРБ МП.3762-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификаторы для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификаторы в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.07.2026 № 82.

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

Заместитель Председателя



М.Н.

И.А.Кисленко

(инициалы, фамилия)

Приложение к сертификату
об утверждении типа
средства измерений
от 30 июля 2026 г.
№ 20462

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:

Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD96-C.

Наименование единичного экземпляра типа средства измерений:

Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System.

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений: FQD96-C

Заводской номер: BYQ6A07E-660132.

Назначение:

Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD96-C № BYQ6A07E-660132 (далее - амплификатор) предназначен для измерения интенсивности флуоресценции при определении содержания амплифицированных фрагментов ДНК (продукта полимеразной цепной реакции).

Описание:

Метод измерений, реализуемый в амплификаторе, основан на измерении с помощью оптического детектора флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции (далее - ПЦР) под воздействием излучения возбуждения, в каждом цикле температурно-кинетической амплификации молекул ДНК, с использованием в ПЦР смеси специфических олигонуклеотидов-затравок, нуклеотидтрифосфатов и фермента полимеразы. 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. Измерение происходит в оптической части прибора, результаты измерений выводятся на экран монитора внешнего компьютера либо на экран амплификатора в единицах флуоресценции, пересчитываемых в различные единицы количества амплифицированных фрагментов ДНК (продукта ПЦР) при помощи программного обеспечения (по

запросу - массовые доли, проценты, объемные доли, счетная концентрация, массовая концентрация и т.д.). Конструктивно амплификатор выполнен в едином корпусе. Режим флуоресцентной детекции в режиме реального времени осуществляет одновременную амплификацию и детекцию в той же пробирке без необходимости постэкспериментальной обработки. Термоэлектрическая технология элементов Пельтье обеспечивает нагрев и охлаждение системы.

Амплификатор имеет встроенное программное обеспечение (далее - ПО). ПО используется для управления внутренними рабочими процессами амплификатора, обработки, хранения, индикации и передачи результатов измерений. ПО идентифицируется путем вывода номера версии на экран монитора, имеет программные средства защиты от стороннего вмешательства.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, условные единицы*	от 0 до 30000
Допускаемое значение относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений интенсивности флуоресценции, %	5,0
* Условная единица - единица измерения, равная зависимости интенсивности флуоресценции от единицы длины волны (нм): $I=f(\lambda)$, где I - интенсивность флуоресценции, условные единицы; λ - длина волны, нм.	

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

Таблица 2

Наименование характеристики, единица величины	Значение
Диапазон температуры нагрева модуля*, °C	от 4 до 100
Масса*, кг	28
Габаритные размеры (Ш×Г×В)*, мм	490×290×391
Диапазон напряжения питающей сети переменного тока*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50/60
Потребляемая мощность*, В·А, не более	1000
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °C относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 70
* Согласно руководству пользователя, при проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD96-C № BYQ6A07E-660132	1 шт.
Клавиатура	1 шт.
Мышь	1 шт.
Руководство пользователя	1 экз.

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений: на титульном листе руководства пользователя.

Методика поверки: МРБ МП.3762-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификаторы для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификаторы в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD. 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:

руководство пользователя.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Номер версии ПО (идентификационный номер)	не ниже V1.0.13

Производитель:

«Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.», Китайская Народная Республика.

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 типа средства измерений: утвержденный тип средства измерений «Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD96-C № BYQ6A07E-660132» соответствует требованиям руководства пользователя.

Тип средства измерений относится к категории:

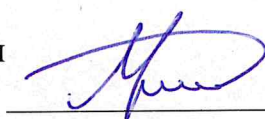
Пункт 6.8 согласно Перечня категорий средств измерений, представляющих совокупность средств измерений одинакового назначения, применяемых при измерениях в сфере законодательной метрологии, экземпляры утвержденного типа которых подлежат государственной поверке с установленной в нем периодичностью (анализаторы состава и свойств биологических сред).

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

Республиканское унитарное предприятие «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации», Республика Беларусь, 224001, г. Брест, ул. Кижеватова, 10/1, +375 162 580870, csm@csmbrest.by.

Приложение: 1. Фотографии 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 метрологии
РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Приложение 1 (обязательное)

Фотографии общего вида средства измерений

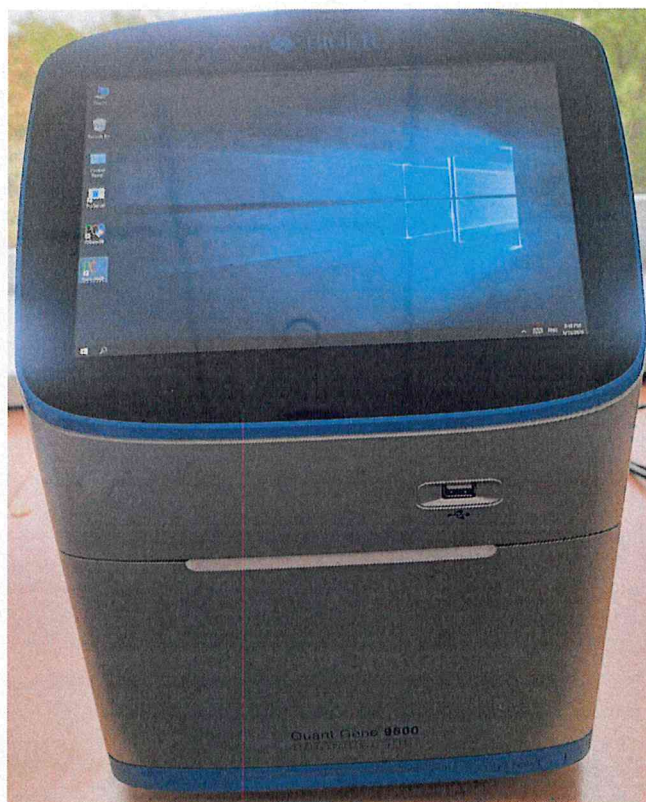


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида амплификатора для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификатора в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD96-C № BYQ6A07E-660132

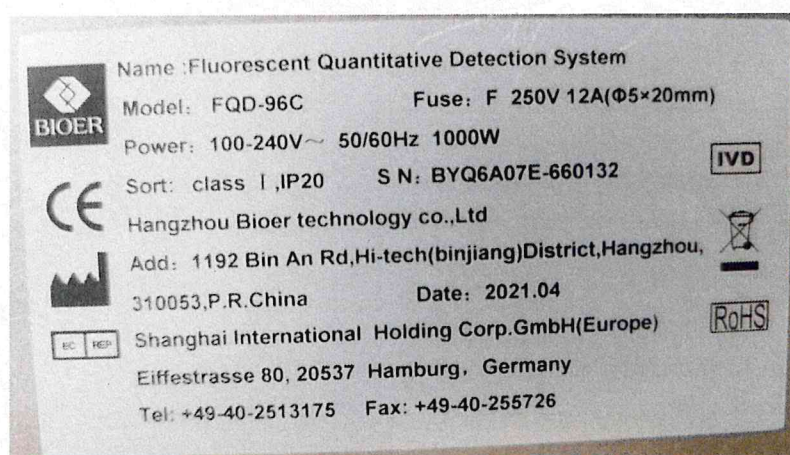


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки амплификатора для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификатора в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD96-C № BYQ6A07E-660132

Приложение 2 (обязательное)

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



Место нанесения знака поверки

Рисунок 2 – Схема с указанием места для нанесения
знака поверки на амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции
(ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени:
амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection
System FQD96-C № BYQ6A07E-660132