

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20743 от 1 октября 2026 г.

Срок действия до 1 октября 2031 г.

Наименование и обозначение типа средства измерений:
Системы для ПЦР в реальном времени «ALSENSE Quant-96»

Производитель:
ООО «Альгимед Техно МГТ», Республика Беларусь
220090, г. Минск, Логойский тракт, д. 22, корпус 2, комната 32а

Местонахождение производственной площадки (производственных площадок):
Hangzhou Bio-gener Technology Co., Ltd., Floor 2-3, Building 1, No. 588 Weishan Road, Chunjiang Street, Fuyang District, Hangzhou, Zhejiang, China 311400, Китай

Методика поверки:
МП.МГ 0685-2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы для ПЦР в реальном времени «ALSENSE Quant-96». Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 01.10.2026 № 114.

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются 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 типа средства измерений:
Системы для ПЦР в реальном времени «ALSENSE Quant-96»

Наименование типа средства измерений:
Системы для ПЦР в реальном времени

Обозначение типа средства измерений: ALSENSE Quant -96

Назначение:

Системы для ПЦР в реальном времени «ALSENSE Quant -96» (далее – системы) предназначена для измерения интенсивности флуоресценции с целью обнаружения в исследуемом образце фрагментов (мишеней) целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) или рибонуклеиновой кислоты (РНК), а также определения их количественного содержания в исходном образце.

Описание:

Принцип действия системы основан на циклической температурно-кинетической амплификации (копировании) фрагментов целевой ДНК (РНК) 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.

При проведении ПЦР в режиме реального времени осуществляется одновременная амплификация, детекция и количественное определение амплифицированных целевых фрагментов ДНК (РНК) в одной и той же пробирке на основе данных результатов измерений интенсивности флуоресценции.

Конструктивно система представляет собой лабораторный прибор, состоящий из следующих модулей, объединенных в едином корпусе:

- реакционный модуль (термоблок на 96 лунок для ПЦР-планшетов), оснащенный встроенной оптической системой для регистрации (детекции) интенсивности флуоресценции на базе шести независимых флуоресцентных каналов со световодами из оптоволокон;

- блок управления с сенсорным дисплеем на базе встроенного планшетного персонального компьютера, обеспечивающий настройку протоколов, контроль процесса амплификации и визуализацию результатов.

Управление системой осуществляется при помощи программного обеспечения (ПО) «ALSENSE Quant», установленного во встроенном в систему блоке управления (планшетном ПК) или на внешнем персональном компьютере. Для подключения внешнего персонального компьютера и передачи данных на корпусе системы предусмотрены коммуникационные интерфейсы. ПО обеспечивает автоматическую обработку данных с использованием оптимизированных алгоритмов анализа для качественной и количественной оценки содержания целевой ДНК/РНК в исходном образце.

Дата изготовления (месяц, год) указана на маркировочной табличке системы, расположенной на задней панели корпуса прибора.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, единица измерения	Значение
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, относительные единицы флуоресценции (ОЕФ)*	от 1 до 65535
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения интенсивности флуоресценции, %	5
* Относительная единица флуоресценции (ОЕФ) – единица измерения, характеризующая зависимость интенсивности флуоресценции от массовой концентрации активных флуорофоров в анализируемом растворе: $I=f(C),$ где I – интенсивность флуоресценции, относительные единицы флуоресценции (ОЕФ); C – концентрация раствора, мг/дм³.	

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
Максимальная номинальная мощность, Вт	1000
Габаритные размеры (ширина × глубина × высота), мм	350 × 520 × 330
Масса, кг	32
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °C - относительная влажность окружающего воздуха (без конденсации), %, не более	от 15 до 25 80

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Система для ПЦР в реальном времени «ALSENSE Quant-96»	1 шт.
USB-носитель с программным обеспечением «ALSENSE Quant» *	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Манипулятор типа «мышь» (USB)	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Паспорт	1 экз.
* не предоставляется при осуществлении поверки.	

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

Знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист паспорта системы и/или на маркировочную табличку системы, расположенную на задней панели корпуса прибора.

Методика поверки:

МП.МГ 0685 – 2026 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Системы для ПЦР в реальном времени «ALSENSE Quant-96». 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:

технические условия ТУ ВУ 193723092.004-2026 «Системы для ПЦР в реальном времени»;

технический регламент Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011);

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

руководство по эксплуатации.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО
ALSENSE Quant	не ниже V1.0.1

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно МГТ»,
Республика Беларусь, 220090, г. Минск, Логойский тракт, д. 22, корпус 2, комната 32а

Местонахождение производственной площадки:

Hangzhou Bio-gener Technology Co., Ltd., Floor 2-3, Building 1, No. 588 Weishan Road, Chunjiang Street, Fuyang District, Hangzhou, Zhejiang, China 311400, Китай.

Информация об экземплярах средств измерений, на которых проводились испытания: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Наименование и обозначение типа средств измерений	Заводской (серийный) номер	Дата изготовления (месяц, год)
Система для ПЦР в реальном времени «ALSENSE Quant-96»	80233T23002	июль 2026 г.
	80233T23003	
	80233T23006	
	80233T23007	
	80233T23008	

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, документов в области технического нормирования и стандартизации, не являющихся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя:

Системы для ПЦР в реальном времени «ALSENSE Quant-96» соответствуют требованиям технических условий ТУ BY 193723092.004-2026, технического регламента Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011), технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011).

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 испытания в целях утверждения типа средства измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Могилевский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (Могилевский ЦСМС)

Республика Беларусь, 212011, г. Могилев, ул. Белинского, 33

Телефон: +375 (222) 72 16 58;

факс: +375 (222) 72 16 58

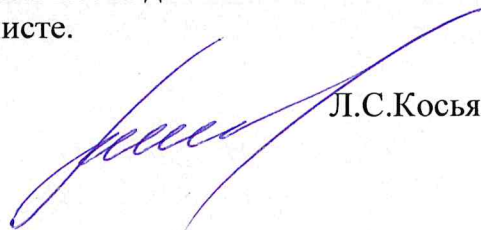
<http://mcsms.by/>

e-mail: csms_mogilev@mogilev.by

Приложение: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 2 листах.

2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений на 1 листе.

Главный метролог Могилевского ЦСМС



Л.С.Косьянова

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений

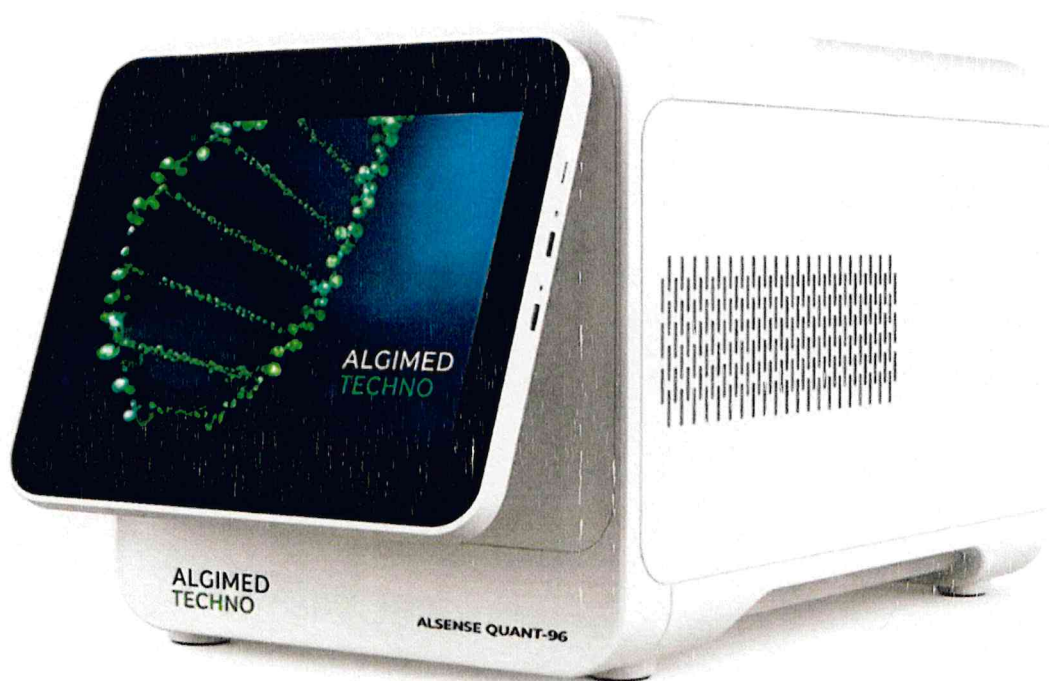


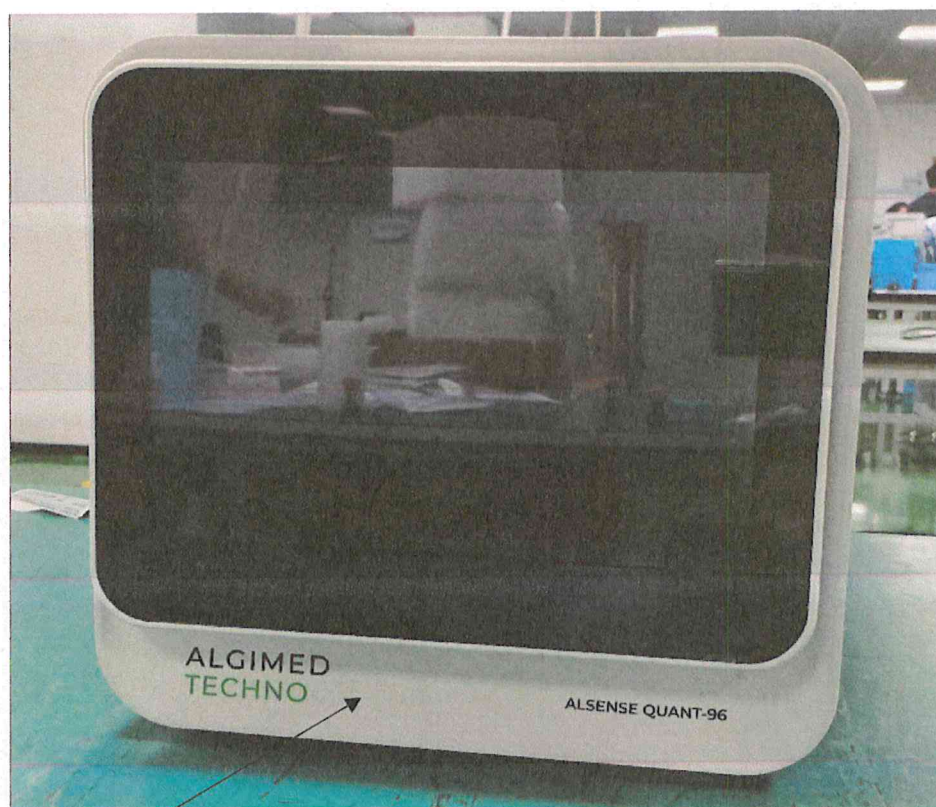
Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида системы для ПЦР в реальном времени
ALSENSE Quant-96
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки системы для ПЦР в реальном времени
ALSENSE Quant-96
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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



Место для нанесения знака поверки

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