

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ



№ 20797 от 1 октября 2026 г.

Срок действия – бессрочно

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
**Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal
Cycler с модулем оптическим реакционным CFX96**

Заводской номер: **СТ015873 / 785BR12002**

Производитель:

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

Владелец сертификата об утверждении типа средства измерений:

ООО «Альгимед Трейд», г. Минск, Республика Беларусь

Методика поверки:

**МРБ МП.4120-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Термоциклеры 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 01.10.2026 № 114.

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)

Приложение к сертификату
об утверждении типа
средства измерений
от 1 октября 2026 г. № 20797

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование и обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cyclser с модулем оптическим реакционным CFX96

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

Обозначение единичного экземпляра типа средства измерений:
модель C1000 Touch Thermal Cyclser с модулем оптическим реакционным CFX96

Заводской номер:
СТ015873 / 785BR12002

Назначение:

Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cyclser с модулем оптическим реакционным CFX96 (далее – термоциклер) предназначен для измерения интенсивности флуоресценции с целью обнаружения в исследуемом образце целевых дезоксирибонуклеиновых кислот (ДНК), а также определения их количественного содержания в исходном образце.

Описание:

Принцип действия термоциклера 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 Cyclser с полноцветным сенсорным дисплеем для управления системой и отображения результатов измерений при работе в автономном режиме.

Управление термоциклером осуществляется при помощи программного обеспечения (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.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, единица измерения	Значение
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, относительные единицы флуоресценции (ОЕФ)*	от 1500 до 65000
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
Максимальная номинальная мощность, Вт*	850
Габаритные размеры (высота × глубина × ширина), см*	33 × 46 × 36
Масса, кг*	21 кг
Условия эксплуатации: *	от 15 до 31 не более 80
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	
- относительная влажность окружающего воздуха, %	
* Согласно руководству по эксплуатации. При проведении метрологической экспертизы характеристика не подтверждалась.	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler № CT015873	1 шт.
Модуль оптический реакционный CFX96 № 785BR12002	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Кабель USB (для соединения термоциклера с ПК)	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Место нанесения знака утверждения типа средства измерений:

Знак утверждения типа средства измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Методика поверки:

МРБ МП.4120-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклеры для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler с модулем оптическим реакционным CFX96. 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: представлена в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО
Bio-Rad CFX Manager	не ниже 3.1

Производитель:

«Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки

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, документов в области технического нормирования и стандартизации, не являющихся техническими нормативными правовыми актами, документации производителя или технического задания заявителя на метрологическую экспертизу в отношении единичного экземпляра средства измерений:

термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler с модулем оптическим реакционным CFX96 № СТ015873 / 785BR12002 соответствует требованиям технической документации производителя (руководства 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 единичного экземпляра 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

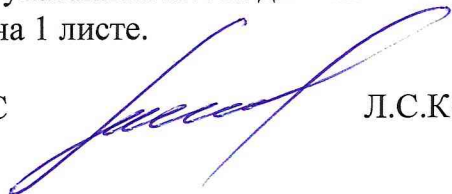
<http://mcsms.by/>

e-mail: csms_mogilev@mogilev.by

Приложение: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.

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 – Фотография общего вида термоциклера для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cyclers модулем оптическим реакционным CFX96 № CT015873 / 785BR12002

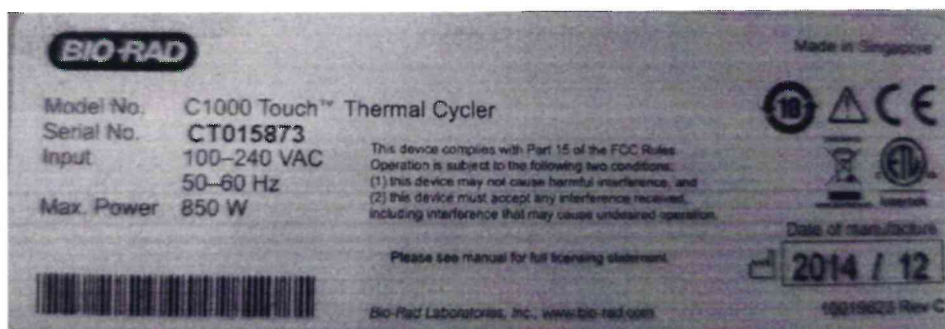


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки термоциклера для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cyclers модулем оптическим реакционным CFX96 № CT015873 / 785BR12002

Приложение 2 (обязательное)

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



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