

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт
Метрологии»

А. Жагора



Устройства для качественного анализа бета-лактамов в молоке в составе: термостат-инкубатор DXP ISRP и набор реактивов Delvo-X-Press® BL-II	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ 03 99 4236 09
---	--

Устройства выпускают по заказу фирмы "DSM Food Specialties B.V.", Нидерланды (изготовитель термостата-инкубатора DXP ISRP фирма "SEPt Electronic" (Франция), набора реактивов DELVO-X-PRESS® BL-II – фирма "Diasource Immuno Assays S.A." (Бельгия)).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройства для качественного анализа бета-лактамов в молоке (далее – устройства) в составе: термостат-инкубатор DXP ISRP (далее – термостат-инкубатор) и набор реактивов Delvo-X-Press® BL-II (далее – набор) предназначены для качественного анализа присутствия остатков бета-лактамов в сыром смешанном коровьем молоке в соответствии с методикой выполнения измерений, допущенной к применению в Республике Беларусь.

Область применения – на месте сбора и переработки молока, фермах, пунктах сбора, молочных хозяйствах, молокоперерабатывающих предприятиях и в аналитических лабораториях.

ОПИСАНИЕ

Устройство состоит из термостата-инкубатора DXP ISRP и набора реактивов Delvo-X-Press® BL-II.

Термостат-инкубатор DXP ISRP имеет встроенный термометр, функции таймера, перемешивающее и считывающее устройство и систему принтера. Термостат-инкубатор

предназначен для термостатирования пробирок из набора реактивов DELVO-X-PRESS® BL-II. Набор использует специальный рецептор для распознавания и связывания целого ряда бета-лактамовых антибиотиков, признаком чего является ферментативная реакция, указывающая на отсутствие или присутствие бета-лактамовых остатков в молоке благодаря образованию голубой окраски. Окрашивание измеряется при 660 нм в фотометрической кювете.

Результаты анализа молока автоматически считываются считывающим устройством и выводятся на печать. Цифры считывающего устройства 00 или выше (плюс 01, плюс 02 и т.д.) интерпретируются как положительные для присутствия остатков бета-лактамов в образце молока на уровне обнаружения. Цифры считывающего устройства минус 01 и ниже (минус 02, минус 03 и т.д.) интерпретируются как отрицательные.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении к описанию типа.

Внешний вид термостата-инкубатора DXP ISRP и набора реактивов Delvo-X-Press® BL-II приведен на рисунках 1 и 2 соответственно.

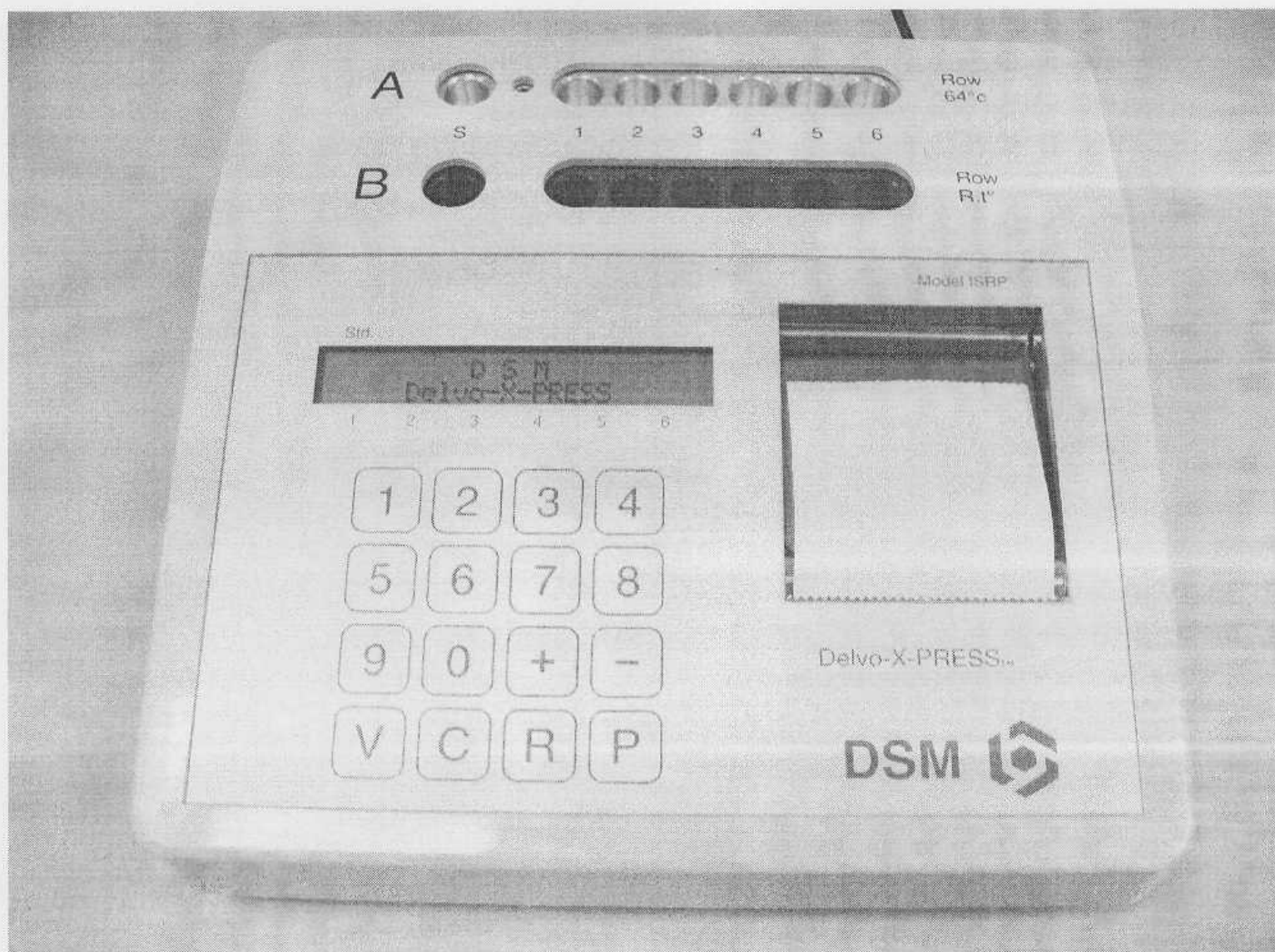


Рисунок 1 – Внешний вид термостата-инкубатора DXP ISRP

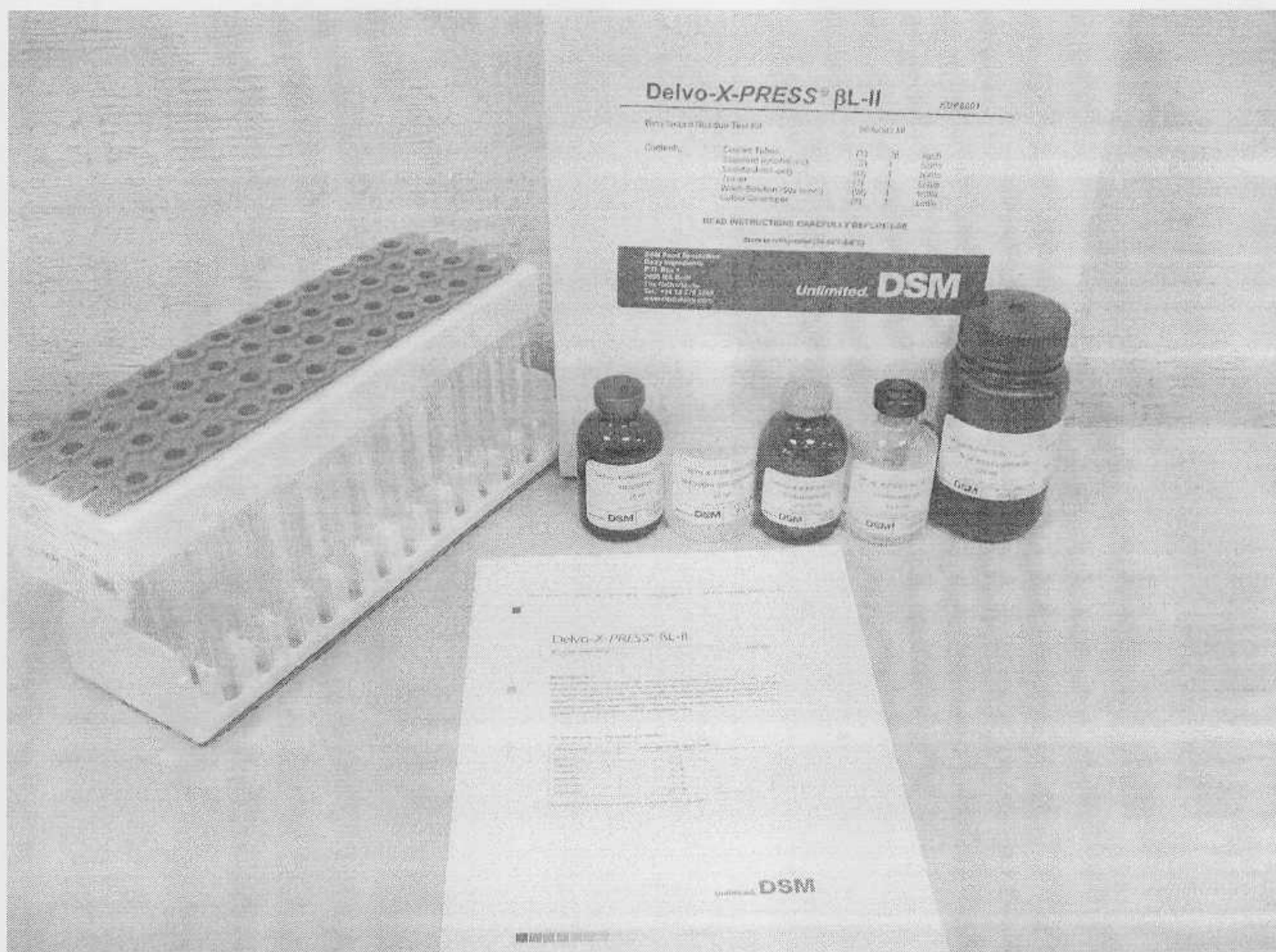


Рисунок 2 – Внешний вид набора реактивов Delvo-X-Press® BL-II

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики устройств представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Температура термостатирования, °C	64,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности термостатирования, °C	$\pm 2,0$
Время первой стадии термостатирования, с, не более	180
Время второй стадии термостатирования, с, не более	180
Число одновременно проводимых тестов, не более	6
Напряжение питания от источника переменного тока с частотой (50 ± 1) Гц, В	230 ± 23
Потребляемая мощность, В·А, не более	40
Габаритные размеры, мм, не более	$225 \times 230 \times 80$
Масса, г, не более	1650

Таблица 2 – Диапазон предела обнаружения β -лактамовых антибиотиков в молоке с использованием набора реактивов Delvo-X-Press® BL-II

Антибактериальное вещество	Диапазон предела обнаружения, ppb	Антибактериальное вещество	Диапазон предела обнаружения, ppb
Пенициллин-G	2-4	Метициллин	10-20
Ампициллин	4-8	Тикарциллин	30-100
Амоксициллин	4-8	Цифадроксил	5-25
Клоксациллин	30-60	Цефотаксим	4-5
Цефапирин	4-8	Цефалеперзон	5-20
Цефтиофур	4-8	Цефалексин	25-50
Прокаин-пенициллин	3-5	Оксациллин	25-50
Гетациллин	6-10	Диклоксациллин	25-50
Пенициллин-V	3-5	Цефрадин	25-50
Пиперациллин	5-10	Цефуросим	4-20
Цефалониум	3-4	Цефоксазол	75-100

Условия хранения набора реактивов Delvo-X-Press® BL-II при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 6 месяцев (без вскрытия упаковки) с даты производства, указанной на упаковке набора.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак Утверждения типа наносится типографским способом на эксплуатационную документацию устройства.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки устройства входят:

- 1) термостат-инкубатор DXP ISRP в том числе:
 - сетевой адаптер – 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 2) набор реактивов Delvo-X-Press® BL-II в том числе:
 - пробирки с крышкой – 96 шт.;
 - индикатор – 1 шт.;
 - стандарт (лиофилизированный) – 1 шт.;
 - стандарт (растворитель) – 1 шт.;
 - проявитель цвета – 1 шт.;
 - промывной раствор – 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- 3) МРБ МП.1998-2010.

Набор является одноразовым индикатором и может поставляться как расходный материал отдельно, при условии, если партия наборов допущена к применению в Республике Беларусь в порядке, установленном Госстандартом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "DSM Food Specialties" (Нидерланды);
 документация фирмы "SEPt Electronic" (Франция);
 документация фирмы фирма "Diasource Immuno Assays S.A." (Бельгия);
 МРБ МП.1998-2010 "Устройства для качественного анализа бета-лактамов в молоке в составе: термостат-инкубатор DXP ISRP и набор реактивов Delvo-X-Press® BL-II. Методика поверки".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Устройства для качественного анализа бета-лактамов в молоке в составе: термостат-инкубатор DXP ISRP и набор реактивов Delvo-X-Press® BL-II соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1:1990), СТБ МЭК 61000-4-2-2006, СТБ МЭК 61000-4-8-2006, СТБ ГОСТ Р 51522-2001.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для устройств, применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13.
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

Изготовитель устройства:

Фирма "DSM Food Specialties"
а/я 1, 2600 МА Делфт, Нидерланды
Телефон: + 31 15 2792355
Факс: + 31 15 2793200
E-mail: info.diary-ingredients@dsm.com
www.dsm-foodspecialties.com

Изготовитель термостата-инкубатора DXP ISRP:

Фирма "SEPt Electronic"
8 Rue Morere F-75014 Paris, Франция

Изготовитель набора реактивов Delvo-X-Press® BL-II:

Фирма "Diasource Immuno Assays S.A."
Rue de l'industrie, 8, B-1400 Nivelles, Бельгия

Импортер в Республике Беларусь:

ООО "ГенезисМилк"
220012, РБ, г. Минск, ул. К. Чорного, 31, оф. 905/1
Телефон/факс: +375 (172) 93-31-08, +375 (172) 266-23-06
E-mail: genesismilk@mail.ru

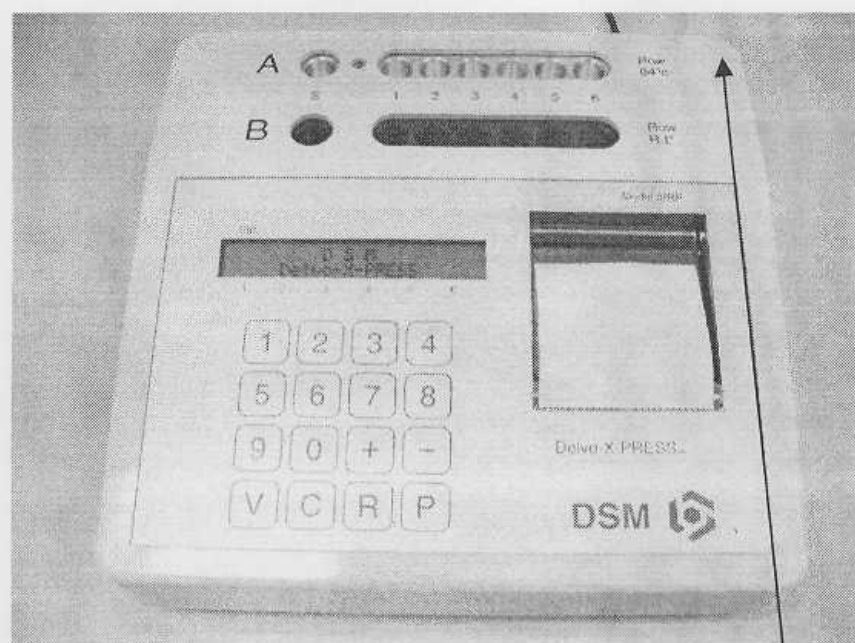
Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


С.В. Курганский
2010

Представитель изготовителя:
директор ООО "ГенезисМилк"


Георгиев Димитр Николасв
2010

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)

Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) на термостат-инкубатор DXP ISRP