

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 15878 от 26 декабря 2022 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene Q бplex № R1120166

Производитель:

«Qiagen GmbH», Германия

Выдан:

УЗ «Брестская областная клиническая больница», г. Брест, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.3073-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 26.12.2022 № 123

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Мисюк *[Signature]*

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 26 декабря 2011 г. № 15878

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene Q 6plex № R1120166

Назначение и область применения:

Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene Q 6plex R1120166 (далее – прибор) предназначен для измерений интенсивности флуоресценции при определении содержания фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) - конечного продукта полимеразной цепной реакции (ПЦР) - в ДНК исследуемого образца.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Метод измерений, реализуемый в приборе, основан на измерении с помощью оптического детектора флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции 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 в условных единицах, пересчитываемых в различные единицы количества амплифицированных фрагментов ДНК (продукта ПЦР) при помощи ПО (по запросу - массовые доли, проценты, объемные доли, счетная концентрация, массовая концентрация и т.д.).

Конструктивно прибор выполнен в едином корпусе, включающем:

роторный реакционный модуль с исследуемыми образцами;

систему термоциклирования, выполненную в виде никель-хромового нагревателя и вентилятора;

оптическую систему детектирования.

Управление прибором осуществляется с внешнего IBM-совместимого компьютера с процессором Pentium IV с тактовой частотой не ниже 2,0 ГГц.

Фотография общего вида средств измерений представлена в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование | Значение |
|---|-------------|
| Диапазон измерений флуоресценции, условные единицы | от 1 до 100 |
| Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения, % | 5 |

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

Таблица 2

| Наименование | Значение |
|---------------------------------------|---------------|
| Масса*, кг, не более | 14 |
| Габаритные размеры*, мм, не более | 275×370×420 |
| Потребляемая мощность*, В·А, не более | 520 |
| Диапазон напряжения питающей сети*, В | от 100 до 240 |
| Диапазон частоты питающей сети*, Гц | от 50 до 60 |
| * Согласно руководству пользователя | |

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование | Количество |
|---|------------|
| Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene Q MDx бplex № R1120166 | 1 |
| Руководство пользователя | 1 |

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3073-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene. Методика поверки»

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя;

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

методику поверки:

МРБ МП.3073-2021 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование и тип средств поверки |
|---|
| Регистратор температуры и влажности testo 174 |
| Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL», производства фирмы ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Российская Федерация |
| Контрольные растворы флуоресцеина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.3073-2021 |
| Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологические характеристики с требуемой точностью. |

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

| Идентификационное наименование ПО | Номер версии ПО (идентификационный номер) |
|-----------------------------------|--|
| Rotor-Gene 6000 | 1.8.17.5 |

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: амплификатор в режиме реального времени Rotor-Gene Q брпх № R1120166 соответствует требованиям технической документации производителя, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений
«Qiagen GmbH», Германия
Адрес: QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Телефон: +375 17 374-55-01
факс: +375 17 244-99-38
e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотография общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1

(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида амплификатора в режиме реального времени Rotor-Gene Q 6plex № R0114152



Рисунок 1.2 – Фотография маркировки амплификатора в режиме реального времени Rotor-Gene Q 6plex № R1120166

Приложение 2
(обязательное)

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

Место для нанесения
знака поверки



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