

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16339 от 28 апреля 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени LineGene 9600 Plus Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A(EA5) № BYQ6A94E-550970**

Производитель:

**«Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.», Китай**

Выдан:

**ОДО «ТОСИЛЕНА», г. Минск Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 3596-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени LineGene 9600 Plus Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A(EA5). Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.04.2023 № 30

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 28 апреля 2023 г. № 16339

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени LineGene 9600 Plus Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A(EA5) № BYQ6A94E-550970

Назначение и область применения:

Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени LineGene 9600 Plus Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A(EA5) № BYQ6A94E-550970 (далее – амплификатор) предназначен для измерения флуоресценции при определении содержания амплифицированных фрагментов ДНК (продукта полимеразной цепной реакции).

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

Описание:

Метод измерений, реализуемый в приборе, основан на измерении с помощью оптического детектора флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции (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 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 прибор выполнен в едином корпусе. Режим флуоресцентной детекции в режиме реального времени осуществляет одновременную амплификацию и детекцию в той же пробирке без необходимости пост-экспериментальной обработки. Расширенная термоэлектрическая технология элементов Пельтье обеспечивает нагрев и охлаждение системы. Для каждого канала используется отдельный светодиод.

Фотографии общего вида средств измерений представлены 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, единиц флуоресценции	от 0 до 29000
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной погрешности измерения флуоресценции, %	5,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Условия эксплуатации*: диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 10 до 30
диапазон относительной влажности окружающего воздуха при температуре 25 °С, %	от 30 до 70
Диапазон длины волны возбуждения*, нм	от 300 до 800
Диапазон длины волны детекции*, нм	от 500 до 800
Диапазон нагрева горячей крышки*, °С (по умолчанию 105 °С)	от 30 до 110
Диапазон напряжений питания переменного тока*, В	от 100 до 240
Потребляемая мощность*, В·А, не более	600
Габаритные размеры*, мм, не более	410×386×352
Масса*, кг, не более	28
* Согласно эксплуатационной документации	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени LineGene 9600 Plus Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A(EA5) № ВУQ6A94E-550970	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.МН 3596-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени LineGene 9600 Plus Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A(EA5). Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

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

техническая документация (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3596-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени LineGene 9600 Plus Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A(EA5). Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Контрольные растворы флуоресцеина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.МН 3596-2023
Прибор измерительный ПИ-002/1М.С.Д
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	V1.0.13

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатор в режиме реального времени LineGene 9600 Plus Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A(EA5) № BYQ6A94E-550970 соответствует требованиям технической документации (руководства пользователя), ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

«Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.»

1192 BinAn Rd, Hi-tech (Binjiang) District, Hangzhou, 310053, China

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. Фотографии 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)

Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида амплификатора для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатора в режиме реального времени LineGene 9600 Plus Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A(EA5) № BYQ6A94E-550970

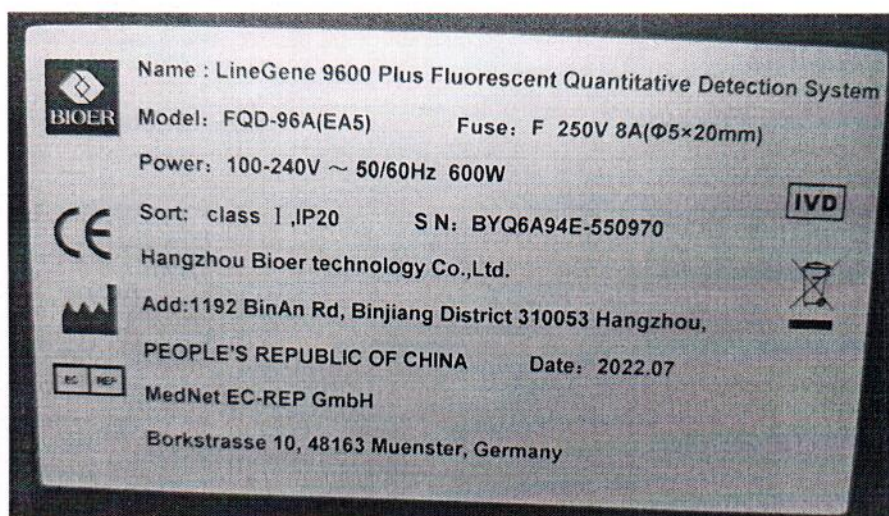


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки амплификатора для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР): амплификатора в режиме реального времени LineGene 9600 Plus Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A(EA5) № BYQ6A94E-550970

Приложение 2  
(обязательное)

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

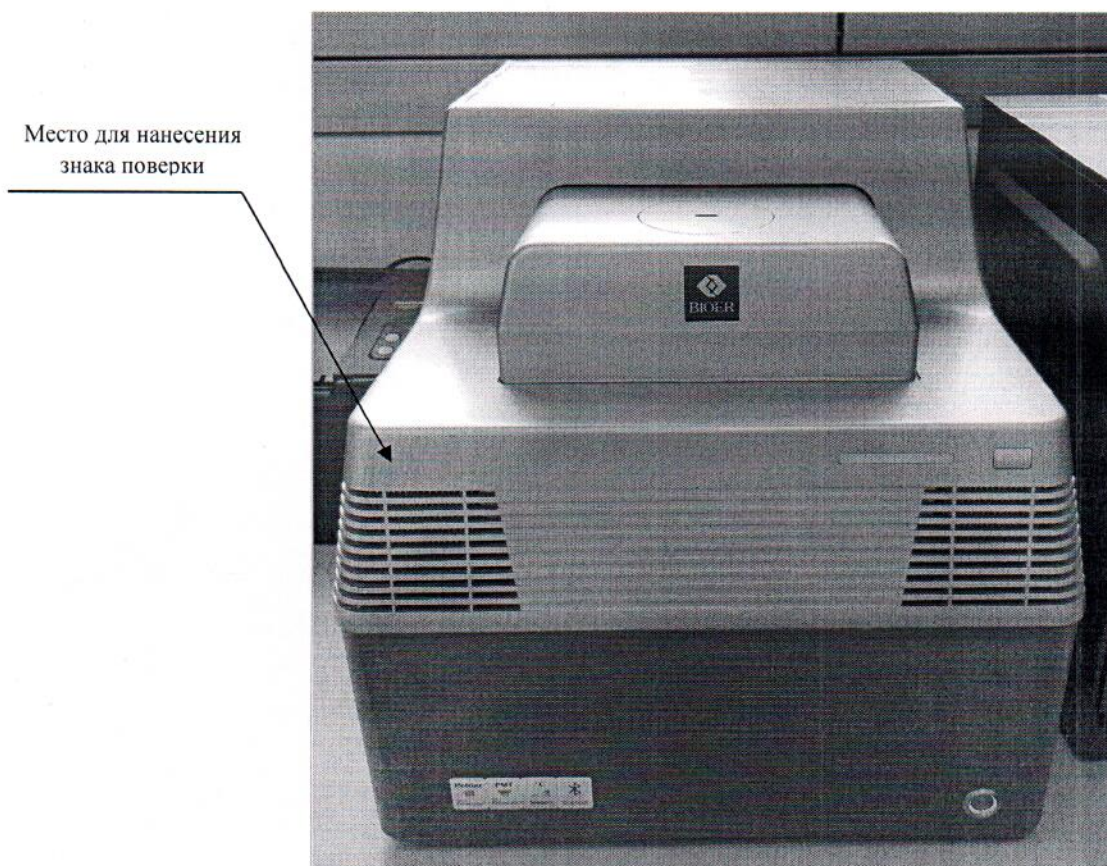


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки