

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

---



№ 17157 от 5 декабря 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Амплификатор детектирующий ДТпрайм 5М1 № А5К814**

Производитель:

**ООО «НПО ДНК-Технология», г. Протвино, Московская обл., Российская Федерация**

Выдан:

**ООО «Международная лаборатория Хеликс», г. Минск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 3472-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификаторы детектирующие ДТ. Методика поверки» в редакции с изменением № 1**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 05.12.2023 № 87

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

*Handwritten signature in blue ink at the bottom left corner.*

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 5 декабря 2023 г. № 17157

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Амплификатор детектирующий ДТпрайм 5M1 № А5К814

Назначение и область применения:

Амплификатор детектирующий ДТпрайм 5M1 № А5К814 (далее – амплификатор) предназначен для измерения интенсивности флуоресценции при определении содержания фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) - конечного продукта полимеразной ценной реакции (ПЦР) - в ДНК исследуемого образца. Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия прибора 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 наборов реагентов. 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.

Управление прибором осуществляется при помощи программного обеспечения RealTime\_PCR, установленного на внешний персональный компьютер (далее - ПК). Измерение происходит в оптической части прибора, результаты измерений выводятся на экран монитора ПК в условных единицах, пересчитываемых в различные единицы количества амплифицированных фрагментов ДНК (продукта ПЦР).

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 интенсивности флуоресценции, условные единицы*	от 1 до 100
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерений, %	5
*Условная единица – единица измерения, равная зависимости интенсивности флуоресценции от единицы длины волны (нм): $I=f(\lambda)$ , где I – интенсивность флуоресценции, условные единицы; $\lambda$ – длина волны, нм.	





Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида амплификатора детектирующего ДТпрайм 5М1 № А5К814

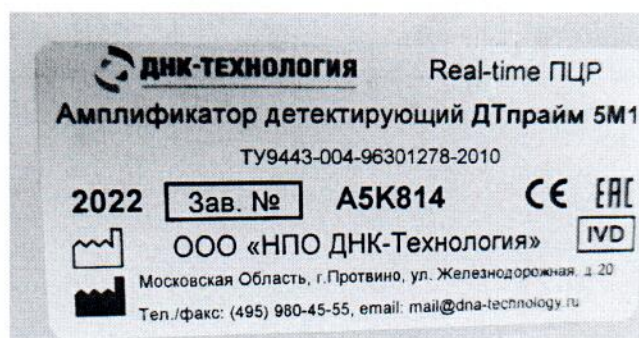


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки амплификатора детектирующего ДТпрайм 5М1 № А5К814

Приложение 2  
(обязательное)

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

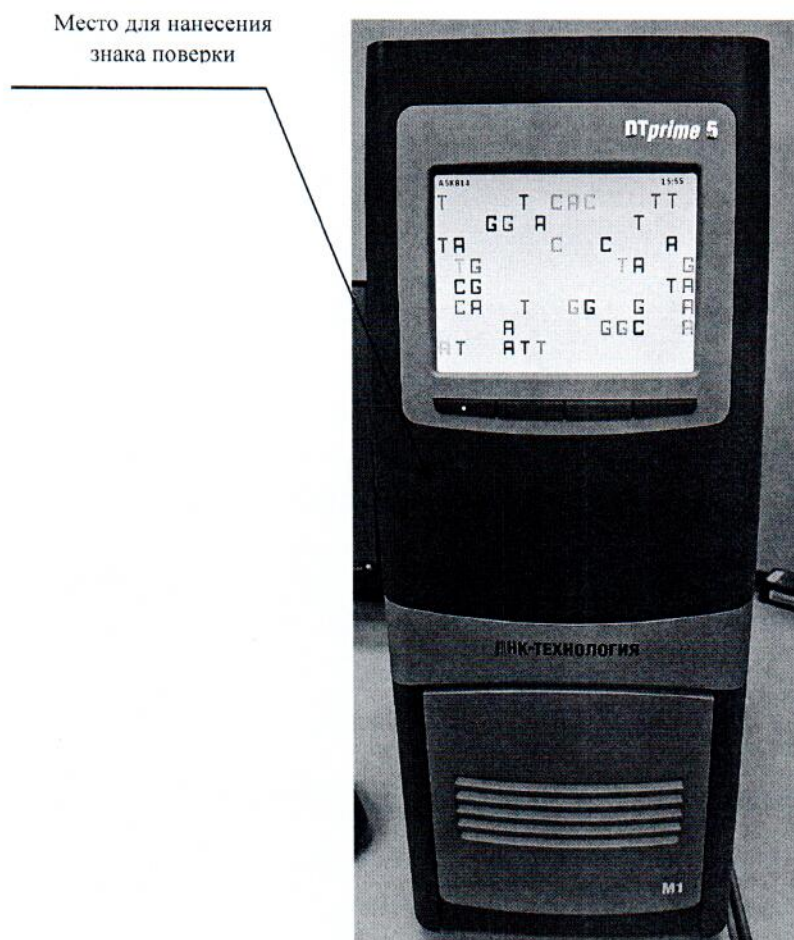


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки