

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17143 от 5 декабря 2023 г.

Срок действия до 5 декабря 2028 г.

Наименование типа средств измерений:

Амплификаторы для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификаторы в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD

Производитель:

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

Документ на поверку:

МРБ МП.3762-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификаторы для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификаторы в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD. Методика поверки»

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 5 декабря 2023 г. № 17143

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Амплификаторы для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификаторы в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD

Назначение и область применения:

Амплификаторы для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификаторы в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD (далее – амплификаторы) предназначены для измерения интенсивности 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 амплификаторах, 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 либо на экран амплификатора 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 амплификаторы выполнены в едином корпусе. Режим флуоресцентной детекции в режиме реального времени осуществляет одновременную амплификацию и детекцию в той же пробирке без необходимости пост-экспериментальной обработки. Термоэлектрическая технология элементов Пельтье обеспечивает нагрев и охлаждение системы.

Амплификаторы выпускают в двух модификациях:

FQD-96A (исполнения FQD-96A(EA2), FQD-96A(EA4), FQD-96A(EA5), FQD-96A(EA6));

FQD-96C (исполнения FQD-96C(EA4), FQD-96C(EA5), FQD-96C(EA6)).

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	
	FQD-96A	FQD-96C
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, условные единицы*	от 0 до 30000	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении интенсивности флуоресценции, %	5	
*Условная единица – единица измерения, равная зависимости интенсивности флуоресценции от единицы длины волны (нм): $I=f(\lambda)$, где I – интенсивность флуоресценции, условные единицы; λ – длина волны, нм.		

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

Таблица 2

Наименование	Значение	
	FQD-96A	FQD-96C
Диапазон напряжений питания переменного тока, В	от 100 до 240	
Диапазон температуры нагрева модуля, °С	от 4 до 100	
Потребляемая мощность, В·А, не более	600	1000
Габаритные размеры, мм, не более	410×386×352	490×290×391
Масса, кг, не более	28	
Частота питающей сети, Гц	50/60	
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 70	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Амплификатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификатор в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD*	1
Руководство пользователя	1
Компьютер (для модификации FQD-96A)	1
Клавиатура, мышь (для модификации FQD-96C)	1
*Исполнение в зависимости от заказа	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3762-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификаторы для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификаторы в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.3762-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Амплификаторы для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификаторы в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Контрольные растворы флуоресцеина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.3762-2023
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Модификация	Номер версии ПО (идентификационный номер)
FQD-96A	не ниже V1.0.13
FQD-96C	не ниже V1.0.01

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: амплификаторы для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификаторы в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD соответствуют требованиям документации производителя (руководство пользователя).

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 2 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида амплификаторов для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификаторов в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96A (изображение носит иллюстративный характер)

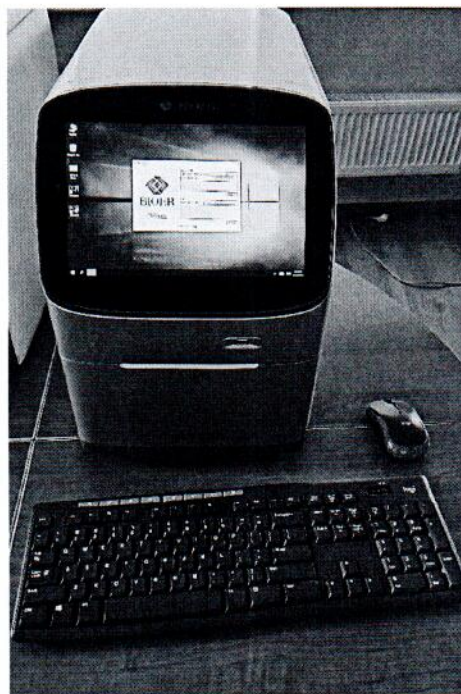


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида амплификаторов для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификаторов в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD-96C (изображение носит иллюстративный характер)

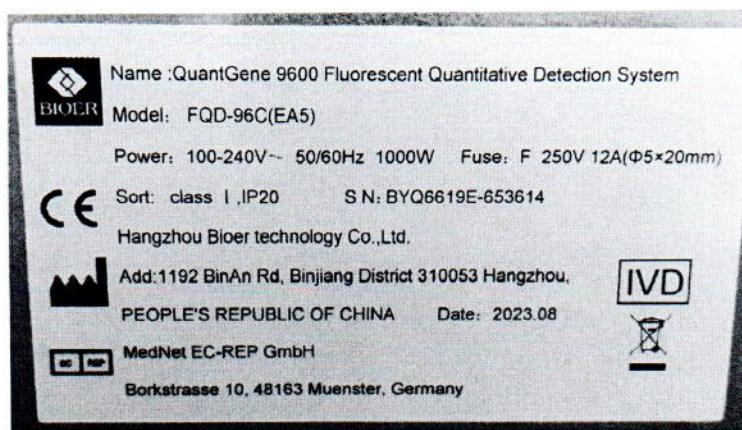


Рисунок 1.3 – Фотография маркировки амплификаторов для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией сигнала флуоресценции в режиме реального времени: амплификаторов в режиме реального времени Fluorescent Quantitative Detection System FQD (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

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

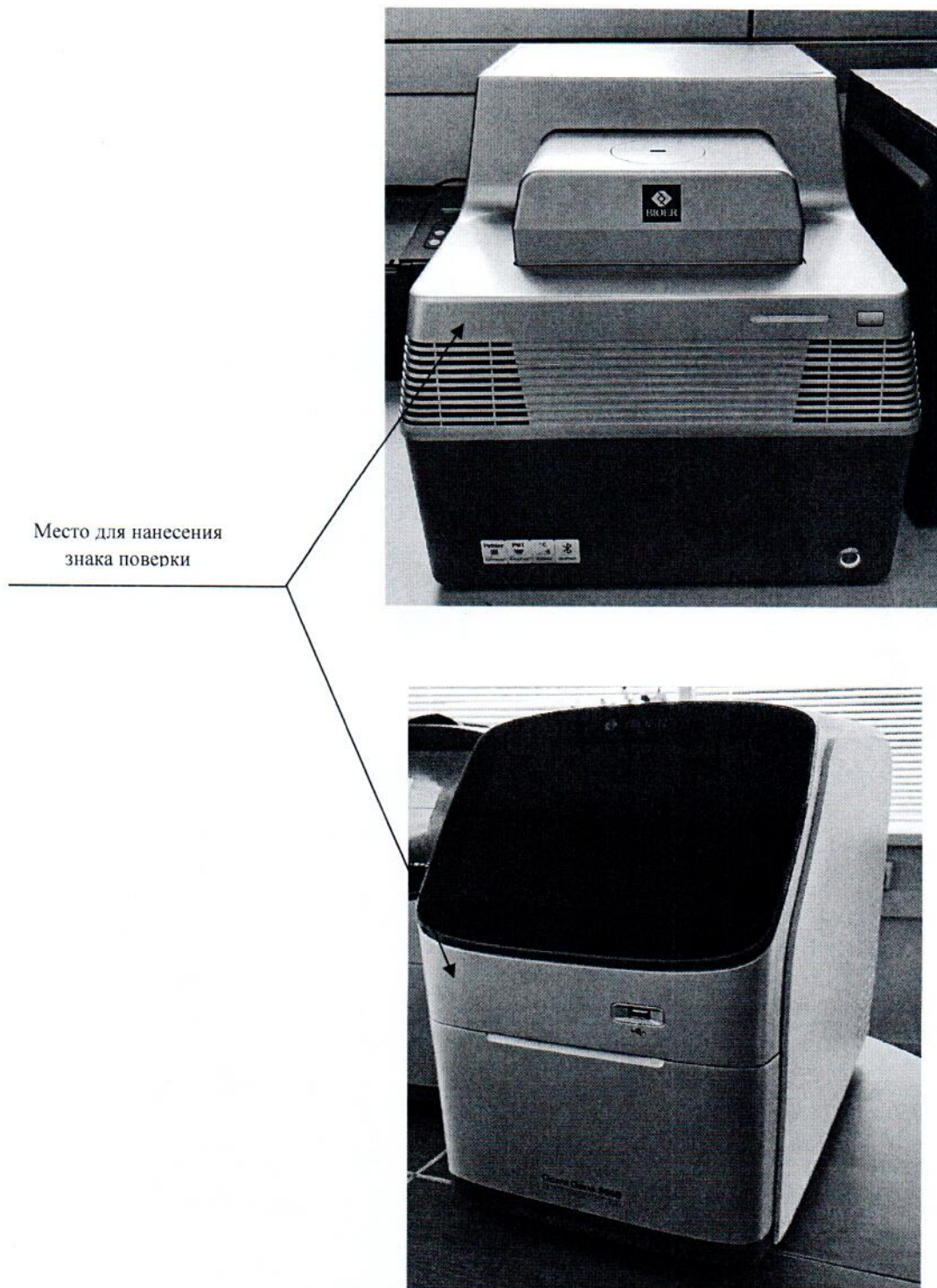


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки