

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17407 от 7 марта 2024 г.

Срок действия до 7 марта 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

**Термоциклеры для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: системы для ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96**

Производитель:

**«Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки  
(производственная площадка – «Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte.Ltd.», Сингапур)**

Документ на поверку:

**МРБ МП.3840-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклеры для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: системы для ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 07.03.2024 № 16

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*



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 4 марта 2024 г. № 14404

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Термоциклеры для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: системы для ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96

Назначение и область применения:

Термоциклеры для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: системы для ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96 (далее – термоциклеры) предназначены для измерения интенсивности флуоресценции с целью обнаружения в исследуемом образце определенных (целевых) фрагментов дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК), уникальных для анализируемого объекта, а также определения их количественного содержания в исходном образце.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, в ветеринарии, в сельском хозяйстве, в деятельности судебно-экспертных, научно-исследовательских и учебных организаций (учреждений).

Описание:

Метод измерений, реализуемый в термоциклерах, основан на циклической температурно-кинетической амплификации (копировании) определенных (целевых) фрагментов ДНК в исследуемом образце методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с одновременным измерением в каждом цикле с помощью оптической системы детектирования интенсивности флуоресцентного сигнала, испускаемого реакционной смесью для ПЦР реакционная смесь для ПЦР представляет собой смесь необходимых реактивов, специально разработанную для амплификации в ходе проведения ПЦР только целевого фрагмента ДНК в исследуемом образце (после его добавления в реакционную смесь).

Измерение интенсивности флуоресценции осуществляется в режиме реального времени (в каждом цикле амплификации) за счет введенных в реакционную смесь для ПЦР флуоресцирующих меток (флуоресцирующих компонентов), которые после связывания с амплифицируемыми целевыми фрагментами ДНК в ходе проведения ПЦР испускают под воздействием возбуждающего излучения флуоресцентный сигнал, служащий индикатором увеличения количества исходных фрагментов ДНК. Интенсивность флуоресцентного сигнала, измеряемого в каждом цикле температурно-кинетической амплификации, пропорциональна количеству амплифицированных фрагментов ДНК (продукта ПЦР).

Управление термоциклером осуществляется при помощи программного обеспечения, встроенного в прибор, либо программного обеспечения, установленного на внешний персональный компьютер. Измерение происходит в оптической системе прибора, результаты измерений выводятся в режиме реального времени на экран термоциклера и/или на экран монитора внешнего компьютера в графическом представлении: в виде кривой зависимости интенсивности флуоресценции от номера цикла ПЦР. Резкий рост данной кривой зависимости после некоторого количества циклов ПЦР (после амплификации целевых фрагментов ДНК в достаточном количестве для их обнаружения системой детектирования) визуально свидетельствует о наличии в исследуемом образце целевого фрагмента ДНК, а программное обеспечение анализатора, установленное на внешнем персональном компьютере, обеспечивает автоматическую обработку полученных в ходе измерения данных (с использованием оптимизированных алгоритмов анализа) для количественной оценки содержания целевых фрагментов ДНК в исходном образце.



Конструктивно термоциклеры выполнены в едином корпусе. При проведении ПЦР в режиме реального времени осуществляется одновременная амплификация, детекция и количественное определение амплифицированных целевых фрагментов ДНК в одной и той же пробирке. Термоэлектрическая технология элементов Пельтье обеспечивает требуемые нагрев и охлаждение системы в каждом цикле амплификации.

Термоциклеры выпускают в двух исполнениях:

CFX OPUS 96 – для применения только для исследовательских целей;

CFX OPUS 96 Dx – для применения в медицине для диагностических исследований *in vitro*, а также для иных целей.

Конструктивно термоциклеры исполнений CFX OPUS 96 и CFX OPUS 96 Dx являются идентичными. Термоциклер исполнения CFX OPUS 96 Dx (в отличие от исполнения CFX OPUS 96) поставляется в комплекте с программным обеспечением, специально разработанным для применения в медицинской практике в целях проведения диагностических исследований *in vitro*.

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, единица измерения	Значение для термоциклера	
	CFX OPUS 96	CFX OPUS 96 Dx
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, относительные единицы флуоресценции (ОЕФ)*	от 0 до 35000	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерения интенсивности флуоресценции, %	5	
* Относительная единица флуоресценции (ОЕФ) – единица измерения, характеризующая зависимость интенсивности флуоресценции от количественного содержания амплифицированных целевых фрагментов ДНК (продукта ПЦР): $I = f(C)$ , где I – интенсивность флуоресценции, относительные единицы флуоресценции (ОЕФ); C – количественное содержание целевых фрагментов ДНК.		

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

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение для термоциклера	
	CFX OPUS 96	CFX OPUS 96 Dx
Диапазон напряжения питания переменного тока, В	от 100 до 240	
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60	
Потребляемая мощность, Вт, не более	850	
Диапазон температуры нагрева термоблока, °С	от 4 до 100	
Габаритные размеры (высота × глубина × ширина), см	33 × 56 × 36	
Масса, кг	22 кг	
Условия эксплуатации:		
- диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 31	
- относительная влажность окружающего воздуха, %	от 20 до 80	



Комплектность: представлена в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество
Термоциклер для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: система для ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96 (CFX OPUS 96 Dx)* под управление встроенного программного обеспечения Opus Software	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Кабель USB (для соединения с внешним персональным компьютером)	1 шт.
USB-накопитель с руководством по эксплуатации, программным обеспечением (для внешнего персонального компьютера) и инструкцией к нему**	1 шт.
* Исполнение в зависимости от заказа. ** Программное обеспечение CFX Maestro Dx, Security Edition (для внешнего персонального компьютера) поставляется только в комплекте с термоциклером исполнения CFX OPUS 96 Dx. Программное обеспечение CFX Maestro (для внешнего персонального компьютера) не входит в комплект поставки для термоциклера исполнения CFX OPUS 96 и может быть приобретено пользователем по отдельному заказу.	

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3840-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклеры для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: системы для ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие: требования к типу средств измерений:

- техническая документация (руководство по эксплуатации);
- технический регламент Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011) – для термоциклеров исполнения CFX OPUS 96;
- технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011) – для термоциклеров исполнения CFX OPUS 96;

методику поверки:

МРБ МП.3840-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклеры для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: системы для ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средства поверки
Прибор измерительный ПИ-002/1М.С.Д
Дозатор пипеточный 1-канальный
Набор реагентов «ALSENSE Erwinia amylovora ПЦР-РВ» по ТУ ВУ 193208315.075-2023, производства ООО «Альгимед Техно», Республика Беларусь
Контрольные растворы флуоресцеина, приготовленные по методике, приведенной в приложении Б МРБ МП.3840-2024
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)
<b>Термоциклер CFX OPUS 96 Dx</b>	
Opus Software (встроенное ПО)	не ниже 1.3
CFX Maestro Dx, Security Edition* (ПО для внешнего персонального компьютера)	не ниже 2.3
<b>Термоциклер CFX OPUS 96</b>	
Opus Software (встроенное ПО)	не ниже 1.3
CFX Maestro* (ПО для внешнего персонального компьютера)	не ниже 2.3
*Приложения программного обеспечения (ПО) «CFX Maestro Dx, Security Edition» и «CFX Maestro» являются взаимозаменяемыми и могут применяться совместно с термоциклерами обоих исполнений (CFX OPUS 96, CFX OPUS 96 Dx).	

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: термоциклеры исполнений CFX OPUS 96, CFX OPUS 96 Dx соответствует требованиям технической документации (руководствам по эксплуатации); термоциклеры исполнения CFX OPUS 96 соответствуют требованиям ТР ТС 004/2011, ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений:

«Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки

Адрес: 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, California, 94547, Соединенные Штаты Америки  
(производственная площадка – «Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte.Ltd.», 1 Kaki Bukit View, #03-01 Techview, 415941, Сингапур)

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений, метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Республиканское унитарное предприятие «Могилевский центр стандартизации, метрологии и сертификации» (Могилевский ЦСМС)

Республика Беларусь, 212011, г. Могилев, ул. Белинского, 33

Телефон: +375 (222) 72 16 58;

факс: +375 (222) 72 16 58

<http://mcsms.by/>

e-mail: [csms\\_mogilev@mogilev.by](mailto:csms_mogilev@mogilev.by)

Приложение: 1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.  
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средства измерений на 1 листе.

Директор Могилевского ЦСМС

С.С. Денисенко



Приложение 1  
(обязательное)  
Фотографии общего вида средства измерений

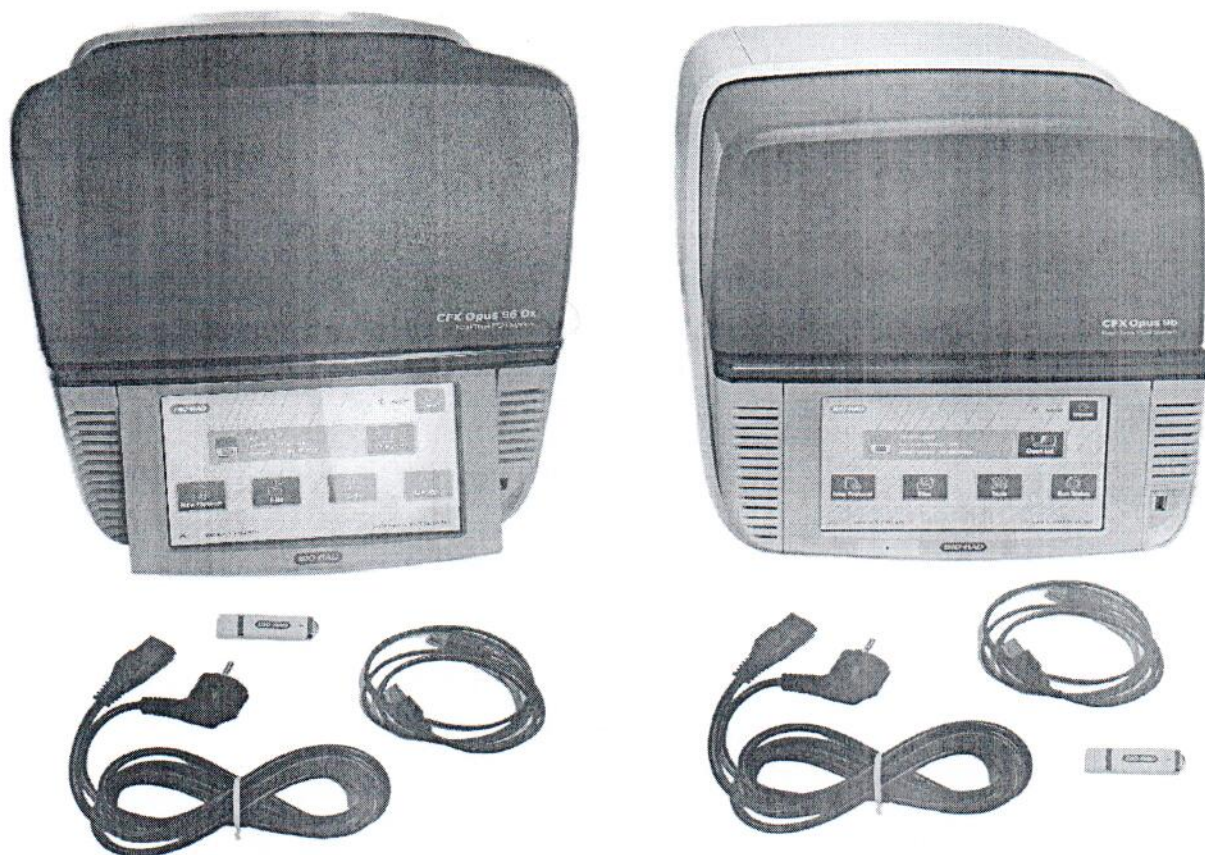


Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида термоциклеров для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: систем для ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96, CFX OPUS 96 Dx

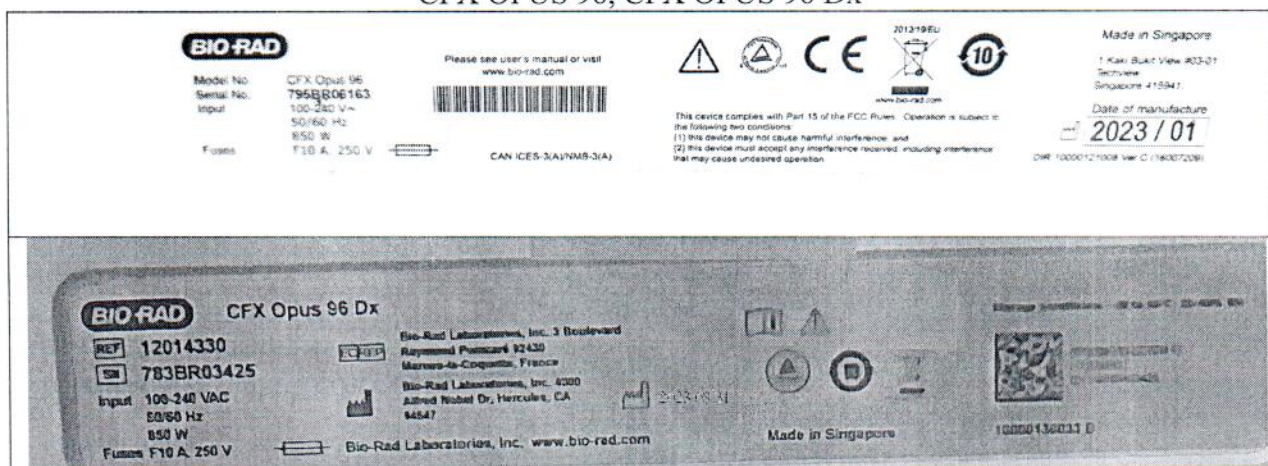


Рисунок 1.2 – Фотографии маркировки термоциклеров для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени: систем для ПЦР в реальном времени CFX OPUS 96, CFX OPUS 96 Dx

Приложение 2  
(обязательное)

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



Рисунок 2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки