

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ  
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор  
Республиканского унитарного  
предприятия «Белорусский  
государственный институт  
метрологии»



В.Л. Гуревич  
2015

<b>Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор MiniT и наборы для экспресс-анализа DK Bioeasy 2in1milk, DK Bioeasy 4in1milk</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>РБ0309579615</i>
--	--

Устройства выпускают по заказу фирмы "Shenzhen Bioeasy Biotechnologies Company", Китай.

**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор MiniT и наборы для экспресс-анализа DK Bioeasy 2in1milk, DK Bioeasy 4in1milk предназначены для качественного анализа остаточных количеств антибактериальных веществ в сыром, восстановленном, пастеризованном, стерилизованном коровьем молоке.

Область применения – места сбора и переработки молока, фермы, молочные хозяйства, молокоперерабатывающие предприятия и аналитические лаборатории.

**ОПИСАНИЕ**

Устройство состоит из термостата-инкубатора MiniT и наборов для экспресс-анализа DK Bioeasy 2in1milk, DK Bioeasy 4in1milk.

Термостат-инкубатор имеет встроенный термометр и функции таймера и предназначен для термостатирования микролунок и тест-полосок из наборов для экспресс-анализа DK Bioeasy 2in1milk, DK Bioeasy 4in1milk.

Набор для экспресс-анализа DK Bioeasy 2in1milk является иммунохроматическим тестом, который предназначен для быстрого обнаружения в молоке бета-лактамовых и тетрациклиновых антибиотиков, набор для экспресс-анализа DK Bioeasy 4in1milk для быстрого обнаружения в молоке бета-лактамовых, тетрациклиновых антибиотиков, хлорамфеникола и стрептомицина. Экспресс-анализ основан на связывании антибиотиков, находящихся в проверяемом образце молока, с антителами, вызывающими

окрашиваемую иммунохроматическую реакцию. Когда молоко передвигается через тест-полоску во время термостатирования, происходит окрашивание линий.

На тест-полоске из набора для экспресс-анализа DK Bioeasy 2in1 milk наблюдается появление трех линий:

- первая линия (нижняя) указывает на наличие тетрациклиновых антибиотиков в молоке;

- вторая линия (средняя) указывает на наличие в молоке бета-лактамовых антибиотиков.

- третья линия (верхняя) является контрольной линией, которая гарантирует правильное выполнение анализа.

На тест-полоске из набора для экспресс-анализа DK Bioeasy 4in1 milk наблюдается появление пяти линий:

- первая линия (нижняя) указывает на наличие в молоке бета-лактамовых антибиотиков;

- вторая линия указывает на наличие в молоке стрептомицинов;

- третья линия указывает на наличие в молоке хлорамфеникола;

- четвертая линия указывает на наличие в молоке тетрациклиновых антибиотиков;

- пятая линия (верхняя) является контрольной линией, которая гарантирует правильное выполнение анализа.

Результат анализа интерпретируется в зависимости от интенсивности окраски линий тест-полоски по сравнению с контрольной линией. Отсутствие контрольной линии свидетельствует о недействительном результате анализа, анализ надо повторить.

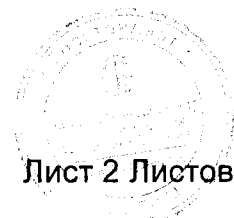
Более яркая линия на тест-полоске, чем контрольная свидетельствует об отсутствии соответствующих антибиотиков в пробе молока, либо их концентрации меньше предела обнаружения тест-полоски.

Одинаковая яркость контрольной линии и линий тест-полоски свидетельствует о слабо положительном результате анализа, что говорит о том, что концентрация антибиотика находится на уровне предела обнаружения тест-полоски.

Более слабая окраска линии тест-полоски по сравнению с контрольной либо отсутствие линии свидетельствует о наличии соответствующих антибиотиков в пробе молока в концентрации выше предела обнаружения тест-полоски.

Схема с указанием места нанесения знака поверки приведена в Приложении к описанию типа.

Внешний вид термостата-инкубатора MiniT и наборов для экспресс-анализа DK Bioeasy 2in1milk, DK Bioeasy 4in1milk приведен на рисунках 1 и 2 соответственно.



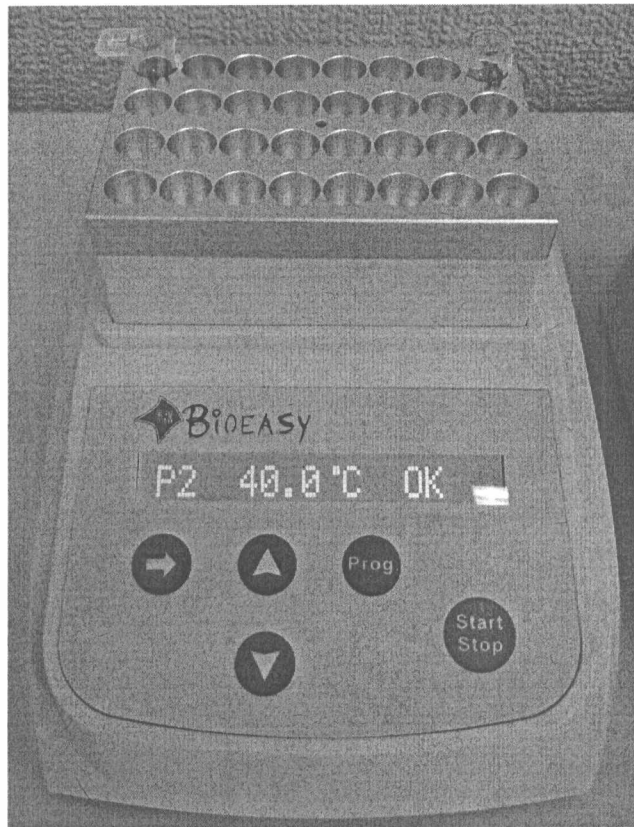


Рисунок 1 – Внешний вид термостата-инкубатора MiniT

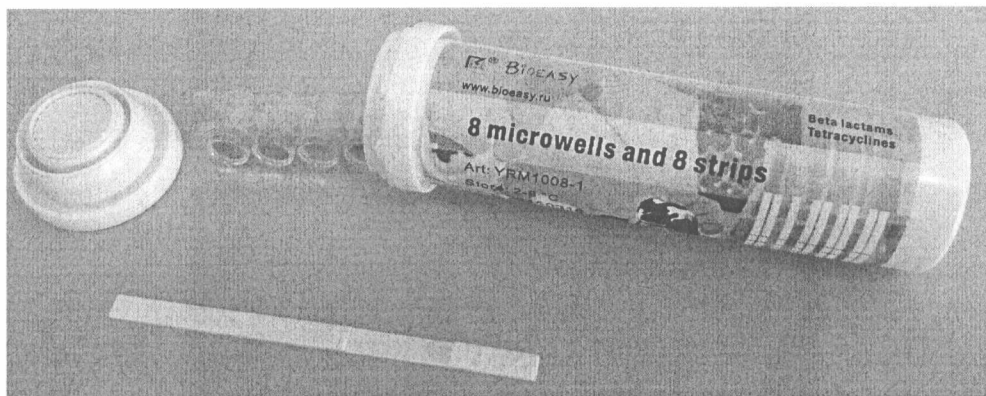


Рисунок 2 – Внешний вид наборов для экспресс-анализа DK Bioeasy 2in1milk и DK Bioeasy 4in1milk

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики устройств представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Температура термостатирования, °С	40,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности термостатирования, °С	± 1,0
Время установления рабочего режима, с, не более	300
Время термостатирования: - для наборов DK Bioeasy 2in1milk, мин, не более первый период второй период - для наборов DK Bioeasy 4in1milk; мин, не более первый период второй период	 5 5 5 7
Число одновременно проводимых тестов, не более	32
Напряжение питания от источника переменного тока с частотой (50±0,5) Гц, В	230±23
Потребляемая мощность, В·А, не более	35
Габаритные размеры, мм, не более	110×150×90
Масса, г, не более	600
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С	от 5 до 35

Таблица 2 – Диапазон значений пределов обнаружения антибактериальных веществ с применением наборов DK Bioeasy 2in1milk и DK Bioeasy 4in1milk

Антибактериальное вещество	Диапазон пределов обнаружения, мкг/л (ppb)	Антибактериальное вещество	Диапазон пределов обнаружения, мкг/л (ppb)
DK Bioeasy 4in1milk		DK Bioeasy 2in1milk	
1	2	3	4
Пенициллин G	1,5-2	Пенициллин G	1,5-2
Ампициллин	2-3	Ампициллин	2-3
Амоксициллин	2-3	Амоксициллин	2-3
Оксациллин	5-7	Оксациллин	5-7
Клоксациллин	3-6	Клоксациллин	3-6
Диклоксациллин	3-6	Диклоксациллин	3-6
Нафциллин	8-10	Нафциллин	8-10
Бензициллин	3-5	Бензициллин	3-5
Гетациллин	5-8	Гетациллин	5-8
Пиперациллин	5-6	Пиперациллин	5-6
Прокаин-пенициллин	2-3	Прокаин-пенициллин	2-3
Тикарциллин	4-5	Тикарциллин	4-5
Цефкином	5-7	Цефкином	5-7
Цефацетрил	20-25	Цефацетрил	20-25

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
Цефалониум	3-5	Цефалониум	3-5
Цефазолин	15-20	Цефазолин	15-20
Цефадроксил	3-5	Цефадроксил	3-5
Цефоперазон	3-5	Цефоперазон	3-5
Цефапирин	5-8	Цефапирин	5-8
Цефтиофур	10-15	Цефтиофур	10-15
Цефалексин	400-600	Цефалексин	400-600
Цефоксазол	50-55	Цефоксазол	50-55
Цефотаксим	10-12	Цефотаксим	10-12
Цефуроксим	10-12	Цефуроксим	10-12
Тетрациклин	7-10	Тетрациклин	7-10
Окситетрациклин	7-10	Окситетрациклин	7-10
Доксициклин	2-5	Доксициклин	2-5
Хлортетрациклин	5-7	Хлортетрациклин	5-7
Хлорамфеникол	0,2-0,3		
Стрептомицин	80-100		
Дигидрострептомицин	50-60		

Наборы для экспресс-анализа DK Bioeasy 2in1milk и DK Bioeasy 4in1milk должны храниться в плотно закрытом оригинальном контейнере и при постоянной температуре от 2 °С до 8 °С.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится типографским способом на эксплуатационную документацию устройства.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки устройства входит:

1) термостат-инкубатор MiniT в том числе:

- сетевой адаптер (модель FU1204000) – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

2) набор для экспресс-анализа DK Bioeasy 2in1milk в том числе:

- пластиковые тубы в количестве 12 шт., в каждой из которых содержится 8 тест-полосок и 8 микролунок;
- одна пластиковая туба с 8 микролунками, которые не содержат антибиотик;
- одна пластиковая туба с 8 микролунками, которые содержат тетрациклины и бета-лактамы;
- инструкция по использованию.

3) набор для экспресс-анализа DK Bioeasy 4in1milk в том числе:

- пластиковые тубы в количестве 12 шт., в каждой из которых содержится 8 тест-полосок и 8 микролунок;
- одна пластиковая туба с 8 микролунками, которые не содержат антибиотик;
- одна пластиковая туба с 8 микролунками, которые содержат тетрациклины, бета-лактамы, хлорамфеникол, стрептомицин;
- инструкция по использованию

3) МРБ МП.2533-2015.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "Shenzhen Bioeasy Biotechnologies Company", Китай.  
МРБ МП.2533-2015 "Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор MiniT и наборы для экспресс-анализа DK Bioeasy 2in1milk, DK Bioeasy 4in1milk. Методика поверки".

ГОСТ 12.2.091-2002. «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;

СТБ ГОСТ Р 51522-2001. «Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний»;

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор MiniT и наборы для экспресс-анализа DK Bioeasy 2in1milk, DK Bioeasy 4in1milk соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, ГОСТ 12.2.091- 2002 (МЭК 61010-1:1990), СТБ МЭК 61000-4-2-2006, СТБ МЭК 61000-4-8-2006, СТБ ГОСТ Р 51522-2001.

Соответствуют требованиям ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный номер декларации о соответствии ТС ВУ/112 11.01. ТР004 003 14835, действительна до 07.12.2020).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для устройств, применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский  
испытательный центр БелГИМ  
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,  
тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025 (действителен до 30.03.2019)

### Изготовитель устройства:

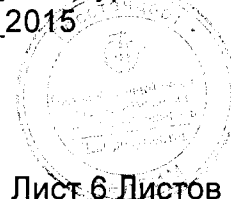
"Shenzhen Bioeasy Biotechnologies Company",  
Адрес No. 11 R&D Center, Taohuayuan Science and Innovation Park.  
Xixiang Street, Bao'an District, Shenzhen, Китай.

### Импортер в Республике Беларусь:

ОДО "КомПродСервис"  
220034, г. Минск, ул. Первомайская 15-24а  
Телефон: 233-91-14, телефон/факс: 285-25-81

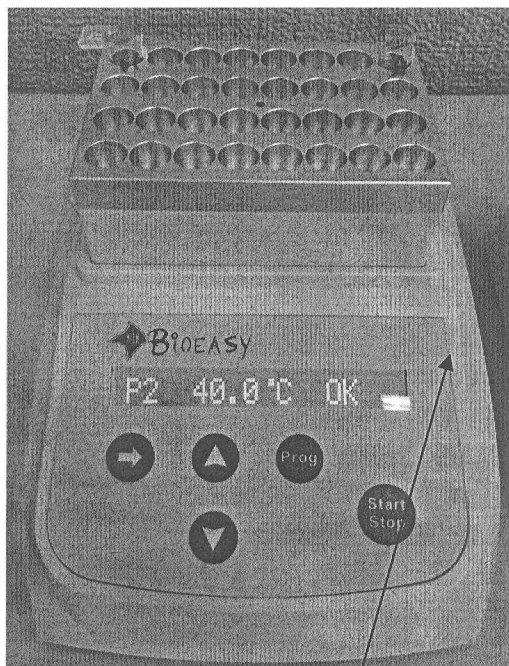
Начальник научно-исследовательского  
центра испытаний средств измерений и техники

С.В. Курганский  
2015



Лист 6 Листов 7

ПРИЛОЖЕНИЕ А  
(обязательное)



место нанесения знака  
поверки (клеймо-наклейка)

Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)  
на термостат-инкубатор MiniT

