

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 16889 от 30 августа 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

**Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler № СТ053993 с модулем оптическим реакционным CFX96 № 785BR28273**

Производитель:

**«Bio-Rad Laboratories, Inc.», Соединенные Штаты Америки  
(завод изготовитель «Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd», Сингапур)**

Выдан:

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

Документ на поверку:

**МРБ МП.МН 3390-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler с модулем оптическим реакционным CFX96. Методика поверки»**

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.08.2023 № 61

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

*Минск*



**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 30 августа 2023 г. № 16889

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cyclер № СТ053993 с модулем оптическим реакционным CFX96 № 785BR28273

Назначение и область применения:

Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cyclер с модулем оптическим реакционным CFX96 (далее – термоциклер) предназначен для измерения флуоресценции в окрашенных растворах.

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

Описание:

Термоциклер предназначен для амплификации нуклеиновых кислот, который может поддерживать необходимую температуру и в котором одновременно может исследоваться 96 образцов. Благодаря наличию реакционного оптического модуля CFX96 термоциклер позволяет регистрировать скорость синтеза (удвоения, амплификации) нуклеиновых кислот в реальном времени за счет специализированных светодиодов и светофильтров, которые улавливают флуоресцентный сигнал, исходящий при образовании новой цепочки нуклеиновой кислоты. Термоциклер может подключаться к компьютеру, а также передавать информацию на USB-носители.

Фотография общего вида средств измерений представлена 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, условные единицы*	от 1 до 100
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения, %	5
*Условная единица – единица измерения равная зависимости интенсивности флуоресценции от единицы длины волны (нм)	

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Потребляемая мощность*, Вт, не более	850
Диапазон напряжения питания от сети переменного тока частотой 50 Гц*, В	от 100 до 240
Нормальные условия эксплуатации по ГОСТ 20790-93: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от 15 до 25 80
* - согласно руководству по эксплуатации. При проведении метрологической экспертизы проверка указанных характеристики на проводилась.	



Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Оптический реакционный модуль CFX96 № 785BR28273	1
Кабель USB	1
Установочный диск с программным обеспечением CFX Manager	1
Руководство по работе с программным обеспечением CFX Manager	1
Учебный видеодиск по работе с программным обеспечением CFX Manager	1
Руководство по эксплуатации	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.МН 3390-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler с модулем оптическим реакционным CFX96. 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 «Электromагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.МН 3390-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler с модулем оптическим реакционным CFX96. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Контрольные растворы флуоресцеина, приготовленные по методике приведенной в МРБ МП.МН 3390-2022
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)
Bio-Rad CFX Manager	версия 3.1

Закключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler № СТ053993 с модулем оптическим реакционным CFX96 № 785BR28273 соответствует требованиям технической документации производителя (руководству пользователя), ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений

«Bio-Rad Laboratories, Inc.», 2000 Alfred Nobel Drive Hercules CA 94547, США (завод изготовитель Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd в Сингапуре)

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

Директор БелГИМ

А.В. Казачок



Приложение 1  
(обязательное)  
Фотография общего вида средств измерений



Рисунок 1.1 – Фотография общего вида термоциклера для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler № СТ053993 с модулем оптическим реакционным CFX96 № 785BR28273



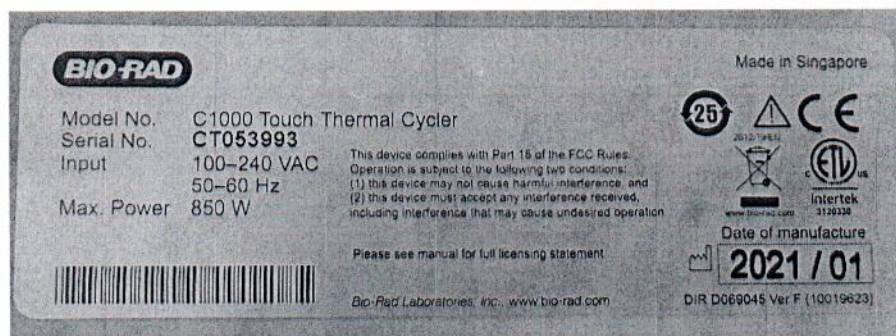
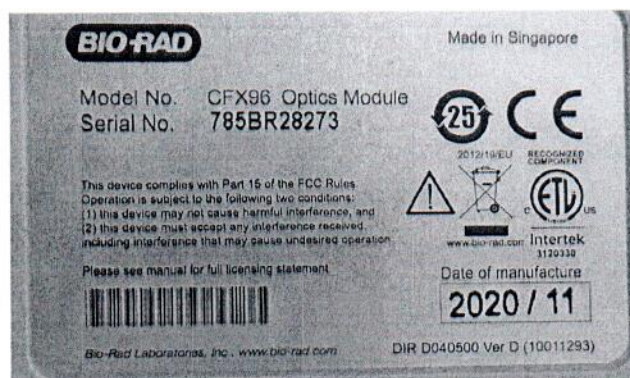


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки термоциклера для амплификации нуклеиновых кислот модель C1000 Touch Thermal Cycler № CT053993 с модулем оптическим реакционным CFX96 № 785BR28273

Приложение 2  
(обязательное)

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

Место для нанесения  
знака поверки

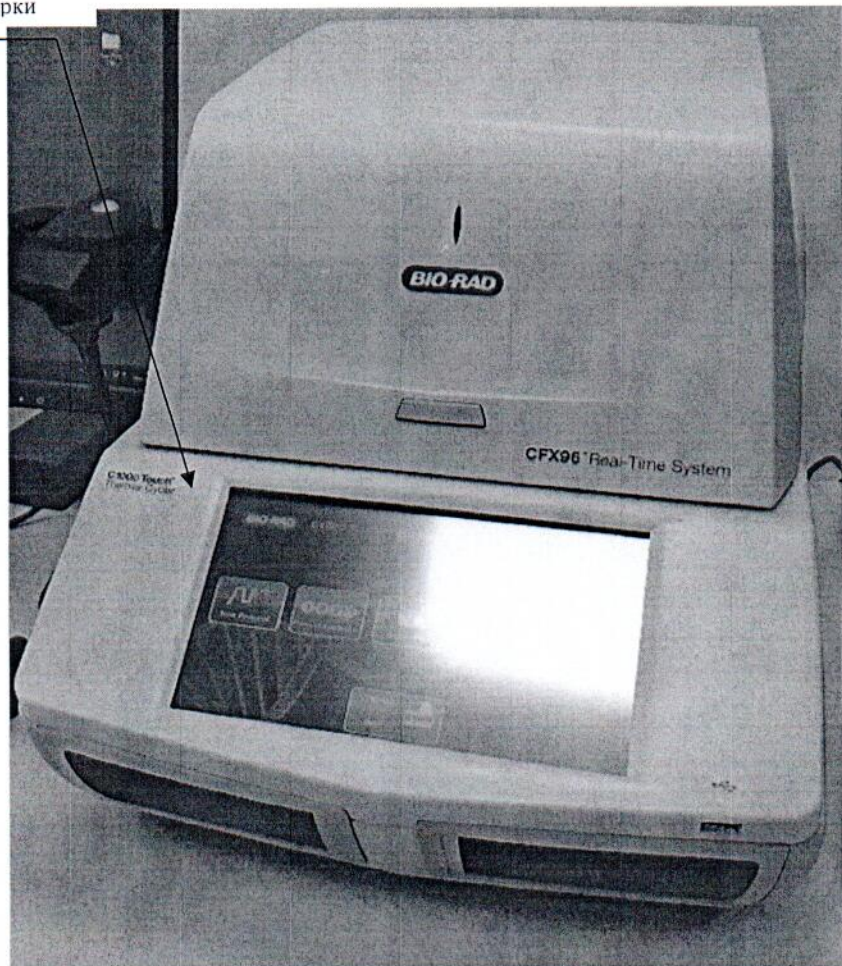


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки