

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт
метрологии»



Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор BetaStar COMBO и набор для экспресс-анализа Beta Star® COMBO 25	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ 03 99 4176 09
---	--

Устройства выпускают по заказу фирмы "Chr. Hansen", Дания (изготовитель термостата-инкубатора BetaStar COMBO фирма "Peyma Chr. Hansen S A.S." (Турция), набора для экспресс-анализа Beta Star® COMBO 25 – фирма "Neogen Corporation" (США, Канада)).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке (далее – устройства) в составе: термостат-инкубатор BetaStar COMBO (далее – термостат-инкубатор) и набор для экспресс-анализа Beta Star® COMBO 25 (далее – набор) предназначены для качественного экспресс-анализа остаточных количеств β -лактамовых и тетрациклиновых антибиотиков в смешанном молоке коров, коз и овец в соответствии с методикой выполнения измерений, допущенной к применению в Республике Беларусь.

Область применения – на месте сбора и переработки молока, фермах, пунктах сбора, молочных хозяйствах, молокоперерабатывающих предприятиях и в аналитических лабораториях.

ОПИСАНИЕ

Устройство состоит из термостата-инкубатора BetaStar COMBO и набора для экспресс-анализа Beta Star® COMBO 25.

Термостат-инкубатор имеет встроенный термометр и функции таймера и предназначен для термостатирования ампул из набора Beta Star® COMBO 25.

Набор Beta Star® COMBO 25 предназначен для экспресс-анализа остаточных количеств β -лактамовых и тетрациклиновых антибиотиков в смешанном молоке коров, коз и овец. Во флаконах из набора Beta Star® COMBO 25 имеются специфические рецепторы – белки, соединенные с частицами золота. Экспресс-анализ проходит в две стадии:

- на первой стадии 0,2 мл молока, отобранное дозатором, входящим в состав набора Beta Star® COMBO 25, добавляется в ампулу с рецептором, который будет реагировать с присутствующими β -лактамами и/или тетрациклином;



- на второй стадии проинкубированной среде дают возможность мигрировать на диагностические полоски из набора Beta Star® COMBO 25 (иммунохроматографическая среда), на которых появляются три линии: первая (нижняя) линия на диагностической полоске захватывает все тетрациклин- связывающие реактивы, которые не вступили в контакт с тетрациклиновым антибиотиком во время предварительной инкубации; вторая (средняя) линия на диагностической полоске является контрольной линией для обеспечения правильной работы теста, и также служит эталоном для первой и третьей линии; третья (верхняя) линия на диагностической полоске захватывает все β -лактам- связывающие реактивы, которые не вступили в реакцию во время предварительной инкубации.

Оценку результатов экспресс-анализа проводят визуально путем сравнения интенсивности цвета каждой линии (верхняя и нижняя) с контрольной (средней) линией. При отсутствии верхней и нижней окрашенных линий тест считается положительным, т.е. образец молока содержит остаточное количество β -лактамовых и тетрациклиновых антибиотиков в пределах обнаружения теста. Если нижняя и/или верхняя линии менее яркие по цвету, чем контрольная линия или нижняя и/или верхняя линии отсутствуют, тест считается положительным и концентрация антибиотиков в образце молока равна, либо превышает пределы обнаружения. Если нижняя линия для тетрациклина и верхняя для β -лактамовых антибиотиков более яркие или такие же по цвету как контрольная линия, то образец молока считают отрицательным или концентрация антибиотика ниже, чем пределы обнаружения.

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

Внешний вид термостата-инкубатора BetaStar COMBO и набора для экспресс-анализа Beta Star® COMBO 25 приведен на рисунках 1 и 2 соответственно.



Рисунок 1 – Внешний вид термостата-инкубатора BetaStar COMBO



Рисунок 2 – Внешний вид набора для экспресс-анализа Beta Star® COMBO 25

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, °C	47,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности термостатирования, °C	$\pm 2,0$
Время первой стадии термостатирования, с, не более	120
Время второй стадии термостатирования, с, не более	180
Число одновременно проводимых тестов, не более	6
Напряжение питания от источника переменного тока с частотой (50 ± 1) Гц, В	230 ± 23
Потребляемая мощность, В·А, не более	55
Габаритные размеры, мм, не более	$195 \times 115 \times 96$
Масса, кг, не более	2,6

Таблица 2 – Диапазон предела обнаружения β -лактамовых и тетрациклиновых антибиотиков в молоке с использованием набора для экспресс-анализа Beta Star® COMBO 25

Антибактериальное вещество	Диапазон предела обнаружения, ppb	Антибактериальное вещество	Диапазон предела обнаружения, ppb
Пенициллин G	2-4	Цефапирин	5-10
Ампициллин	2-3	Цефоперазон	5-7
Амоксициллин	2-3	Цефалониум	4
Клоксациллин	5-10	Цефазолин	5-7
Диклоксациллин	3-5	Тетрациклин	25-50
Оксациллин	3-5	Окситетрациклин	25-50
Нафциллин	8-12	Хлортетрациклин	25-50
Цефтиофур	50-100	Доксициклин	25-50
Цефквином	<20		

Условия хранения набора для экспресс-анализа Beta Star® COMBO 25 при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 12 месяцев (без вскрытия упаковки) с даты производства, указанной на упаковке набора. Транспортировать набор при температуре от 15 °С до 30 °С не более 5 дней.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки устройства входят:

1) термостат-инкубатор BetaStar COMBO в том числе:

- сетевой адаптер – 1 шт.;
- комплект подключения через прикуриватель автомобиля с входным напряжением 24 В;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;

2) набор для экспресс-анализа Beta Star® COMBO 25 в том числе:

- флакон лиофилизированного рецептора – 25 шт.;
- диагностические полоски – 25 шт.;
- шприц-дозатор (объем дозирования 0,2 мл) – 1 шт.;
- одноразовые наконечники – 25 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;

3) МРБ МП.1997-2010.

Набор является одноразовым индикатором и может поставляться как расходный материал отдельно, при условии, если партия наборов допущена к применению в Республике Беларусь в порядке, установленном Госстандартом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "Peuma Chr. Hansen S A.S." (Турция);

документация фирмы "Neogen Corporation" (США, Канада);

МРБ МП.1997-2010 "Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор BetaStar COMBO и набор для экспресс-анализа Beta Star® COMBO 25. Методика поверки".



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор BetaStar COMBO и набор для экспресс-анализа Beta Star® COMBO 25 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.

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.

Изготовитель устройства:

Фирма "Chr. Hansen" (Дания)
A/s-10-12 Boge Alle-DK-2970 Horsholm, Denmark
Телефон: +45 45 74 74 74, факс: +45 45 74 88 88

Изготовитель термостат-инкубатор BetaStar COMBO:

Фирма "Peyma Chr. Hansen S A.S."
Gayrettepe Mevlut Pehlivan Sok. No:24 Yilmaz Ishani Kat:2 Sisli / Istanbul-Turkey
Телефон: + 90-212 275 52 53, факс: +90 212 275 51 60
E-mail: trmet@chr-hansen.com
www.chr-hansen.com

Изготовитель набор для экспресс-анализа Beta Star® COMBO 25:

Фирма "Neogen Corporation" (США, Канада).
Телефон: 800/234-5333, 517/372-9200, факс: 517/372-2006
E-mail: foodsafety@neogen.com
www.neogen.com

Представитель изготовителя:

Фирма "Chr. Hansen Poland Sp. z o.o."
ul. Gdanska, 4
Czastkow Mazowiecki, 05-152, Czosnow. Poland
Телефон: (0 22) 785 02 05, факс: (0 22) 785 05 30
E-mail: Poland@pl.chr-hansen.com

Импортер в Республике Беларусь:

СООО "БЕЛХАНСЕН"
220089, г. Минск, ул. Гурского, д.31, комн. 1-К
Телефон: 289-05-31, телефон/факс: 289-01-85

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники

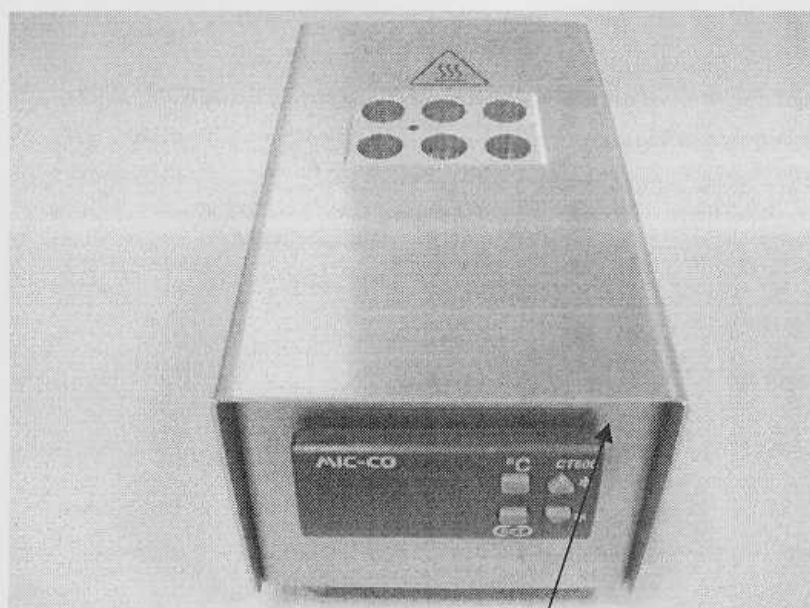

С.В. Курганский
2010

Представитель изготовителя:
директор СООО "БЕЛХАНСЕН"

С.Ф. Ермоленкова
2010




ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



место нанесения знака поверки
(клеймо-наклейка)

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