

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт
метрологии»



В.Л. Гуревич
2017

<p>Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке и молочных продуктах в составе: термостат-инкубатор MiniS и набор ампул Delvotest® SP-NT, Delvotest® SP-NT MINI, Delvotest® T, Delvotest® T MINI, Delvotest® BLF</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ 03 99 4254 15</p>
--	--

Устройства выпускают по заказу фирмы «DSM Food Specialties B.V.», Нидерланды. Изготовитель термостата-инкубатора MiniS (далее – термостат-инкубатор) фирма «Hangzhou Allsheng Instruments Co. Ltd» (Китай), набора ампул Delvotest® SP-NT, Delvotest® SP-NT MINI, Delvotest® T, Delvotest® T MINI, Delvotest® BLF (далее – набор ампул Delvotest®) – фирма «DSM Food Specialties» (Нидерланды).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке (далее – устройства) в составе: термостат-инкубатор и набор ампул Delvotest® предназначены для качественного анализа остаточных количеств антибактериальных (антибиотиков, сульфамидных) веществ в сыром, цельном, восстановленном, обезжиренном, пастеризованном, стерилизованном коровьем молоке по методикам выполнения измерений, допущенных к применению на территории Республики Беларусь, при этом образцы молока должны обладать нейтральным pH и не содержать pH буферы.

Устройства также могут быть использованы для качественного анализа молока с консервантами (при условии предварительного разведения образцов), молока, содержащего натуральные ингибиторы (анормальное молоко, козье/овечье молоко, сыворотка) по методикам выполнения измерений, допущенным к применению в Республике Беларусь. Примечание – пределы обнаружения антибактериальных веществ, установленные изготовителем набора ампул Delvotest® (фирма «DSM Food Specialties B.V.», Нидерланды) при этом не нормируются.



Результаты качественного анализа остаточных количеств антибактериальных веществ в иных молочных продуктах являются справочными.

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

ОПИСАНИЕ

Устройство состоит из термостата-инкубатора и набора ампул Delvotest®.

Термостат-инкубатор со встроенным термометром и функциями таймера предназначен для инкубации ампул из набора. Набор ампул Delvotest® представляет собой стандартный диффузионный тест для качественного анализа остатков антибиотиков в молоке. Ампулы из набора содержат твердую агаровую среду, осемененную стандартизованным количеством спор, и питательные вещества, необходимые для роста бактерий. Среда окрашена pH индикатором бромкрезолового пурпурного красителя.

При анализе образцов молока, в которых не содержатся антибактериальные вещества, или их содержание ниже уровней обнаружения, добавив 0,1 мл молока и проинкубировав при температуре $(64,0 \pm 2)^\circ\text{C}$, происходит развитие и рост бактерий. Это влечет за собой изменение цвета индикатора с пурпурного на желтый. Если образцы молока содержат антибактериальные вещества на уровне или сверх уровня чувствительности теста, то рост бактерий задерживается, и цвет индикатора остается пурпурным.

В набор Delvotest® BLF входит тест-полоска и по наличию и интенсивности линии в сравнении с контрольной линией определяют наличие либо отсутствие антибиотика в молоке. Если на тест-полоске линия менее яркая, чем контрольная либо обе линии одинаковые – положительный тест, молоко содержит антибиотик. Если на тест-полоске линия более яркая, чем контрольная – отрицательный тест, молоко не содержит антибиотик.

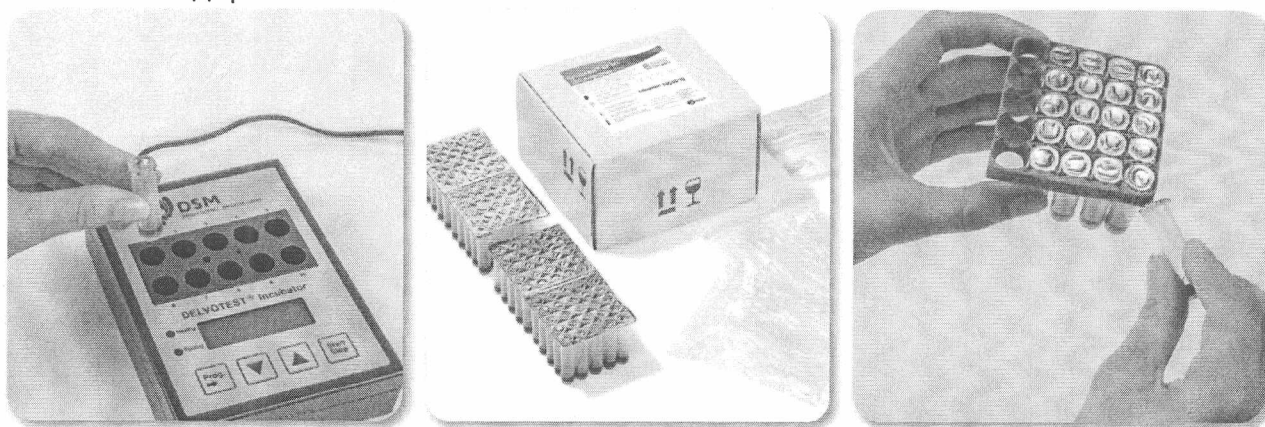


Рисунок 1 – Внешний вид термостата-инкубатора MiniS и набора ампул Delvotest®



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Таблица 1 – Диапазон значений предела обнаружения антибактериальных веществ с применением набора ампул

Наименование антибактериального вещества	Значение предела обнаружения антибактериальных веществ, мкг/кг	Наименование антибактериального вещества	Значение предела обнаружения антибактериальных веществ, мкг/кг	Наименование антибактериального вещества	Значение предела обнаружения антибактериальных веществ, мкг/кг
Delvotest® T, Delvotest® T MINI		Delvotest® SP-NT, Delvotest® SP-NT MINI		Delvotest® BLF	
Пенициллин G	2	Пенициллин	2	Пенициллин G	4
Амоксициллин	4	Амоксициллин	3	Амоксициллин	3
Ампициллин	4	Ампициллин	3	Ампициллин	5
Клоксациллин	6	Клоксациллин	16	Клоксациллин	30
Оксациллин	30	Диклоксациллин	8	Диклоксациллин	25
Цефтиофур	20	Нафциллин	5	Нафциллин	50
Цефапирин	6	Цефапирин	8	Оксациллин	35
Цефоперазон	40	Цефоперазон	45	Цефоперазон	5
Цефхином	40	Цефхином	>100	Цефхином	15
Цефалексин	30	Цефалексин	70	Цефалексин	40
DN-стрептомицин	800	DN-стрептомицин	1200	Цефалониум	3
Неомицин	60	Неомицин	340	Цефапирин	4
Гентамицин	65	Стрептомицин	1800	Цефазолин	10
Канамицин	1010	Эритромицин	180	Цефтиофур	4
Спектиномицин	2010	Линкомицин	300	Пенетамат	3
Стрептомицин	400	Новобиоцин	>1500	Пенициллин G	3
Рифамиксин	40	Рифамиксин	> 25	Пенициллин V	3
Линкомицин	120	Спирамицин	540		
Хлорамфеникол	4100	Тилоцин	50		
Тетрациклин	70	Тетрациклин	700		
Окситетрациклин	100	Окситетрациклин	680		
Хлортетрациклин	150	Сульфадiazин	170		
Сульфадiazин	40	Сульфадоксин	300		
Сульфатиазол	40	Сульфатиазол	90		
Сульфаметазин	135	Бацитрацин	750		
Сульфадиметоксин	40				
Тилмикозин	60				
Тилозин	35				
Эритромицин	160				
Триметоприм	110				
Дапсон	30				

Наборы ампул Delvotest® должны храниться только в оригинальной упаковке, в вертикальном положении, в темном помещении и при постоянной температуре менее 15 °С без замораживания (предпочтительно в диапазоне температур от 4 °С до 8 °С) в течение 12 месяцев с даты изготовления указанной на упаковке.



Таблица 2 – Метрологические и технические характеристики термостата-инкубатора

Наименование характеристики	Значение характеристики
Температура термостатирования, °C	64,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности термостатирования, °C	$\pm 1,0$
Время установления рабочего режима термостатирования, с, не более	1200
Время термостатирования: -для ампул Delvotest® SP-NT, Delvotest® SP-NT MINI, ч, не более -для ампул Delvotest® T, Delvotest® T MINI ч, не более -для ампул Delvotest® BLF, мин, не более первый период второй период	3* 3.15* 2 3
Число одновременно проводимых тестов, не более	10
Напряжение питания от источника переменного тока с частотой (50 \pm 0,5) Гц, В	230 \pm 23
Потребляемая мощность, В·А, не более	15
Габаритные размеры термостата-инкубатора, мм, не более	135×99×34
Масса термостата-инкубатора, г, не более	500
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °C - относительная влажность окружающего воздуха, %	от 5 до 35 от 20 до 80
Примечание – иное время термостатирования, необходимое для анализа антибактериальных веществ на уровне предела обнаружения, может определяться временем изменения цвета стандартного образца молока, не содержащего антибиотиков, допущенного к применению в Республике Беларусь, с пурпурного на желтый и устанавливается в методике выполнения измерений	

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки устройства входят:

1) термостат-инкубатор MiniS в том числе:

- сетевой адаптер (модель GFP181DA-120150B-2) – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- цветовая карта – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.;

2) набор ампул Delvotest® SP-NT, Delvotest® T в том числе

- ампулы с твердой агаровой средой фиолетового цвета – 100 шт.;
- одноразовая пипетка (объем дозирования 0,1 мл) – 100 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- упаковка;



набор ампул Delvotest® SP-NT MINI, Delvotest® T MINI в том числе

- ампулы с твердой агаровой средой фиолетового цвета – 25 шт.;
- одноразовая пипетка (объем дозирования 0,1 мл) – 25 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- упаковка;

набор ампул Delvotest® BLF в том числе

- ампулы с твердой агаровой средой фиолетового цвета – 2, 25, 50, 100 шт. (в зависимости от заказа);
- тест-полоска – 2, 25, 50, 100 шт. (в зависимости от заказа);
- одноразовая пипетка (объем дозирования 0,1 мл) – 2, 25, 50, 100 шт. (в зависимости от заказа);
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- упаковка;

3) МРБ МП.2016-2010.

Набор ампул Delvotest® 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 «DSM Food Specialties» (Нидерланды);

документация фирмы «Hangzhou Allsheng Instruments Co. Ltd» (Китай);

МРБ МП.2016-2010 «Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор MCI 212 и набор ампул Delvotest® SP-NT. 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»;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006. «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке и молочных продуктах в составе: термостат-инкубатор MiniS и набор ампул Delvotest® SP-NT, Delvotest® SP-NT MINI, Delvotest® T, Delvotest® T MINI, Delvotest® BLF соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя, ГОСТ 12.2.091-2002,

СТБ ГОСТ Р 51522-2001, СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Соответствуют требованиям ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный номер декларации о соответствии ТС N RU Д-NL.AB45.B.45095, действительна до 12.02.2020).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

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

Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025 (действителен до 30.03.2019).

Изготовитель устройства:

Фирма «DSM Food Specialties»
а/я 1, 2600 МА Делфт, Нидерланды
Телефон: + 31 15 2792355
Факс: + 31 15 2793200
www.dsm-foodspecialties.com

Изготовитель термостата-инкубатора MiniS:

Фирма «Hangzhou Allsheng Instruments Co. Ltd»,
Адрес: 2#.Xiyuan Road 6th, Economic Park of Science and Technology of the
Westlake, Hangzhou City, Zhejiang Province, Китай.

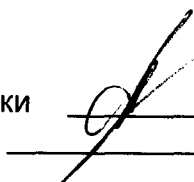
Изготовитель набора ампул Delvotest®:

Фирма «DSM Food Specialties» (Нидерланды)

Импортер в Республике Беларусь:

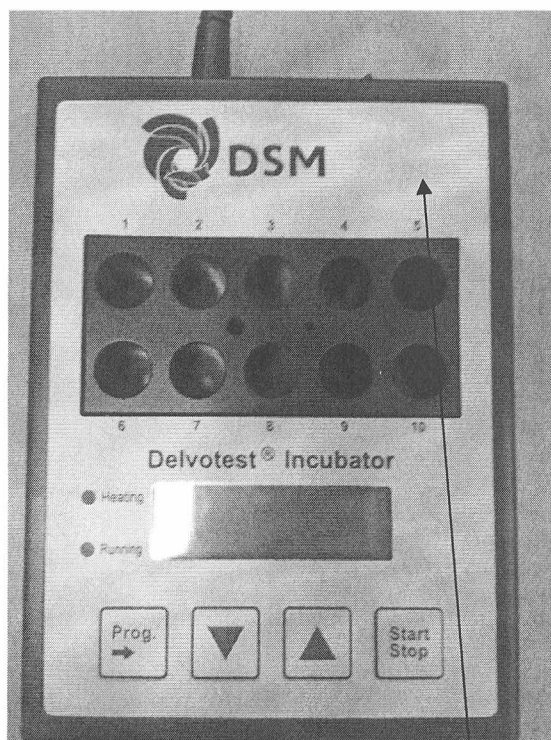
ООО «ТПК Продинвест»
220030, г. Минск, ул. Кирова 8, к.35
Тел/факс: (017) 240 46 62, 240 44 81

И.о.начальника научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


А.А. Ленько
2017



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



место нанесения знака поверки (клеймо-
наклейка)

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