

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор Республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный институт метрологии» Жагора



Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор Rosa Incubator и наборы для экспресс-анализа Charm MRLBLTET, Charm MRL Aflatoxin M1, Charm Chloramphenicol, Charm Streptomycin, термостат-инкубатор Charm EZ и наборы для экспресс-анализа Charm MRLBLTET2, Charm Streptomycin, Charm Chloramphenicol	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ03994255 12
--	---

Выпускают по документации фирмы "Charm Sciences, Inc.", США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор Rosa Incubator и наборы для экспресс-анализа Charm MRLBLTET, Charm MRL Aflatoxin M1, Charm Chloramphenicol, Charm Streptomycin, термостат-инкубатор Charm EZ и наборы для экспресс-анализа Charm MRLBLTET2, Charm Streptomycin, Charm Chloramphenicol предназначены для качественного определения антибактериальных веществ (бета-лактамов и тетрациклинов, афлатоксина M1, хлорамфеникола (левомицетина), стрептомицина) в сыром молоке.

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

ОПИСАНИЕ

Устройства изготавливают двух исполнений:

- термостат-инкубатор Rosa Incubator и наборы для экспресс-анализа Charm MRLBLTET, Charm MRL Aflatoxin M1, Charm Chloramphenicol, Charm Streptomycin;
- термостат-инкубатор Charm EZ и наборы для экспресс-анализа Charm MRLBLTET2, Charm Streptomycin, Charm Chloramphenicol.



Термостаты-инкубаторы индицируют температуру термостатирования и имеют таймер.

Наборы для экспресс-анализа являются иммунохроматическими тестами, которые предназначены для быстрого обнаружения антибактериальных веществ в сыром молоке. 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, отвечающих за наличие соответствующего антибактериального вещества, от красного цвета до бледно-розового цвета. Если данные линии темнее или одинаковые по цвету с контрольной линией, то результат анализа отрицательный, т.е. образец молока не содержит определяемых тестом антибактериальных веществ. Если линии, отвечающие за наличие антибактериального вещества, светлее, чем контрольная линия, или отсутствуют или частично или неравномерно окрашены, то результат анализа положительный, т.е. молоко содержит определяемые тестом антибактериальные вещества. Если контрольная линия не образуется, анализ проведен неверно и необходимо его повторить.

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

Внешний вид термостатов-инкубаторов Rosa Incubator и Charm EZ и набора для экспресс-анализа Charm Chloramphenicol приведен на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 – Внешний вид термостатов-инкубаторов Rosa Incubator и Charm EZ

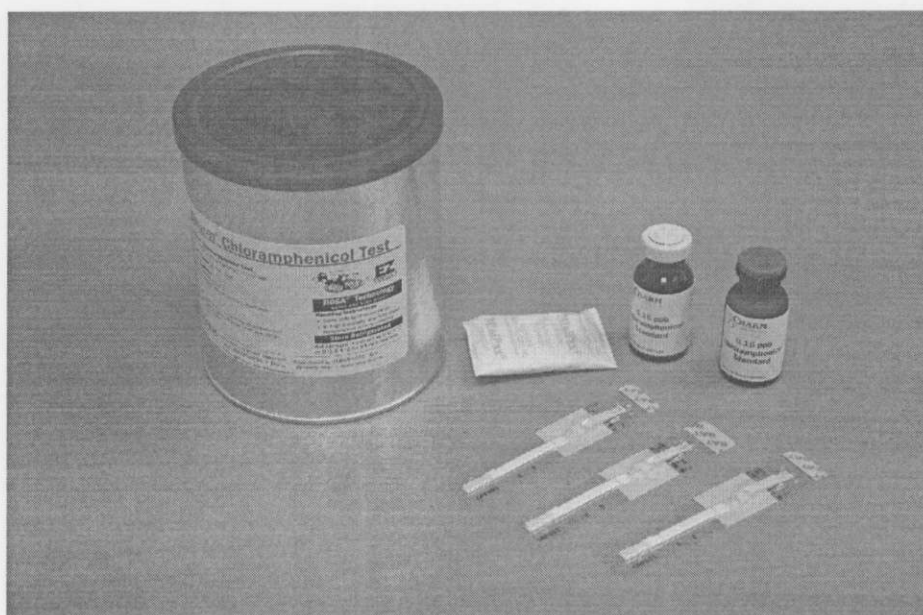


Рисунок 2 – Внешний вид набора для экспресс-анализа Charm Chloramphenicol

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Номинальная температура термостатирования, °C	40,0; 56,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности термостатирования, °C: - термостат-инкубатор Rosa Incubator - термостат-инкубатор Charm EZ	$\pm 1,0$ $\pm 2,0$
Число одновременно проводимых тестов, не более: - термостат-инкубатор Rosa Incubator - термостат-инкубатор Charm EZ	4 1
Номинальное время термостатирования, мин - термостат-инкубатор Rosa Incubator - термостат-инкубатор Charm EZ	8,0; 15; 16,0 2,0; 8,0
Напряжение питания от источника переменного тока с частотой (50±0,5) Гц, В	230±23
Потребляемая мощность, В·А, не более	70
Габаритные размеры, мм, не более: - термостат-инкубатор Rosa Incubator - термостат-инкубатор Charm EZ	145×130×75 170×164×70
Масса, г, не более: - термостат-инкубатор Rosa Incubator - термостат-инкубатор Charm EZ	540 550

Таблица 2

Наименование набора	Наименование антибактериального вещества	Диапазон значений предела обнаружения/ предел обнаружения, ppb
Charm MRLBLTET	Амоксициллин	от 2,5 до 4,0
	Ампициллин	от 2,5 до 4,0
	Цефакетрил	от 6 до 12
	Цефалексин	от 15 до 30
	Цефалониум	от 3 до 5
	Цефазолин	от 8 до 16
	Цефоперазон	от 4 до 8
	Цефкином	от 15 до 20
	Цефтиофур и метаболит	от 10 до 20
	Цефуроксим	от 2 до 5
	Цефепим	от 4 до 8
	Клоксациллин	от 25 до 35
	Диклоксациллин	от 20 до 30
	Нафциллин	от 50 до 60
	Пенициллин-G	от 2 до 3
	Хлортетрациклин	от 50 до 100
	Окситетрациклин	от 50 до 100
	Тетрациклин	от 10 до 30
Charm MRLBLTET2	Амоксициллин	от 4 до 6
	Ампициллин	от 4 до 6
	Цефакетрил	от 40 до 50
	Цефалониум	от 3 до 5



	Цефазолин	от 20 до 40
	Цефоперазон	от 2 до 5
	Цефтиофур и метаболит	70
	Цефепим	от 6 до 10
	Клоксациллин	от 10 до 20
	Диклоксациллин	от 10 до 20
	Пенициллин-G	от 2 до 3
	Хлортетрациклин	от 4 до 10
	Доксициклин	от 2 до 3
	Окситетрациклин	от 4 до 10
	Тетрациклин	от 1 до 3
Charm Chloramphenicol	Левомецитин	0,1
Charm Streptomycin	Дигидрострептомицин	50
	Стрептомицин	50
Charm MRL Aflatoxin M1	Афлатоксин	0,05

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки устройства входит:

- термостат-инкубатор Rosa Incubator или Charm EZ с сетевым адаптером – 1 шт.;
- сертификат качества – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- наборы для экспресс-анализа (согласно заказа);
- методика поверки МРБ МП.2015-2010.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "Charm Sciences, Inc.", США;

МРБ МП.2015-2010 "Устройства для качественного анализа ан-тибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор Rosa Incubator и наборы для экспресс-анализа Charm MRLBLTET, Charm MRL Aflatoxin M1, Charm Chloramphenicol, Charm Streptomycin, термостат-инкубатор Charm EZ и наборы для экспресс-анализа Charm MRLBLTET2, Charm Streptomycin, Charm Chloramphenicol. Методика поверки".



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор Rosa Incubator и наборы для экспресс-анализа Charm MRLBLTET, Charm MRL Aflatoxin M1, Charm Chloramphenicol, Charm Streptomycin, термостат-инкубатор Charm EZ и наборы для экспресс-анализа Charm MRLBLTET2, Charm Streptomycin, Charm Chloramphenicol соответствуют требованиям документации фирмы "Charm Sciences, Inc.", США.

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 № BY/112 02.1.0.0025.

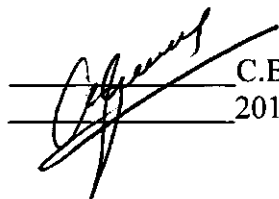
Изготовитель устройств и наборов:

Фирма "Charm Sciences, Inc." (США)
659 Andover Street, Lawrence, Массачусетс, 01843-1032
Телефон: + 1.978.687.9200
Факс: + 1.978.687.9216
E-mail: info@charm.com
www.charm.com

Импортёр в Республике Беларусь:

ООО "Омега-тест"
223016, Минская область, Минский район, Новодворский с/с д.6, каб. 10-8

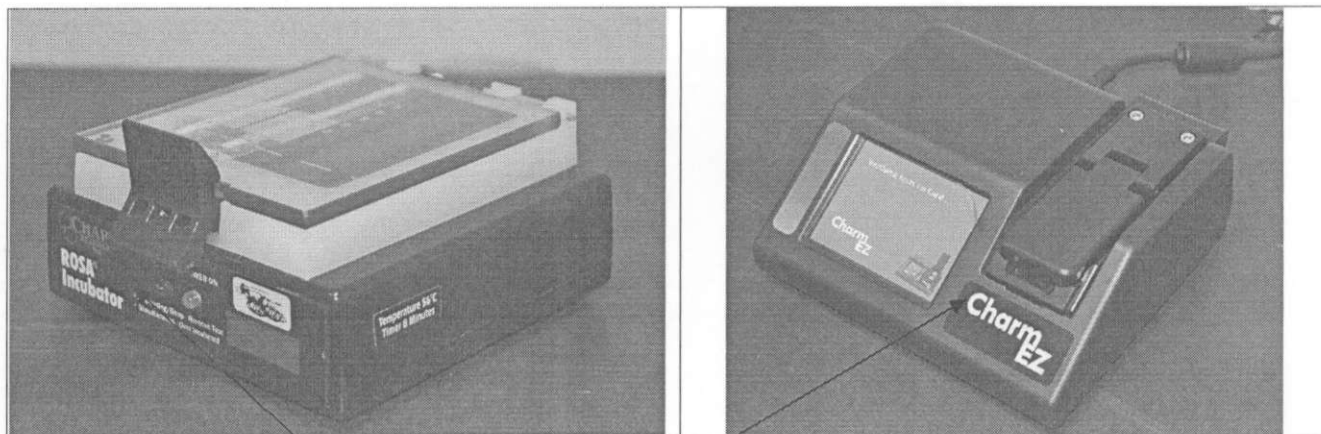
Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


С.В. Курганский
2012





ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



место нанесения знака поверки
(клеймо-наклейка)

Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) на термостаты-инкубаторы
Rosa Incubator и Charm EZ