

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт метрологии»

Н.А. Жагора

2014

Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор Heatsensor и наборы для экспресс-анализа TWINSENSOR Milk KIT034, 4-SENSOR Milk KIT060	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <i>0399449614</i>
---	--

Устройства выпускают по заказу фирмы "UNISENSOR S.A.", Бельгия.

Изготовитель термостата-инкубатора Heatsensor – фирма "Aerne Analytic-Labor" (Германия).

Изготовитель наборов для экспресс-анализа TWINSENSOR Milk KIT034, 4-SENSOR Milk KIT060 – фирма "UNISENSOR S.A." (Бельгия).

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке (далее – устройства) в составе: термостат-инкубатор Heatsensor и набор для экспресс-анализа TWINSENSOR Milk KIT034, 4-SENSOR Milk KIT060 предназначены для качественного экспресс-анализа остаточных количеств бета-лактамов, тетрациклина, стрептомицина и левомицитина в сыром молоке коровы, овцы, козы, кобылы по методикам выполнения измерений, допущенным к применению в Республике Беларусь. Устройства нельзя использовать для анализа свернувшегося молока.

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

ОПИСАНИЕ

Устройство состоит из термостата-инкубатора Heatsensor и наборов для экспресс-анализа TWINSENSOR Milk KIT034, 4-SENSOR Milk KIT060.

Термостат-инкубатор имеет встроенный термометр и функции таймера и предназначен для термостатирования микролунок из наборов TWINSENSOR Milk KIT034, 4-SENSOR Milk KIT060.

Набор для экспресс-анализа TWINSENSOR Milk KIT034 предназначен для экспресс-анализа остаточных количеств β -лактамов и тетрациклина в сыром молоке.

Набор для экспресс-анализа 4-SENSOR Milk KIT060 предназначен для экспресс-анализа остаточных количеств β -лактамов, тетрациклина, стрептомицина и левомицитина в сыром молоке.



В микролунках из наборов имеется заранее установленное количество рецепторов и антител, связанных с частицами золота.

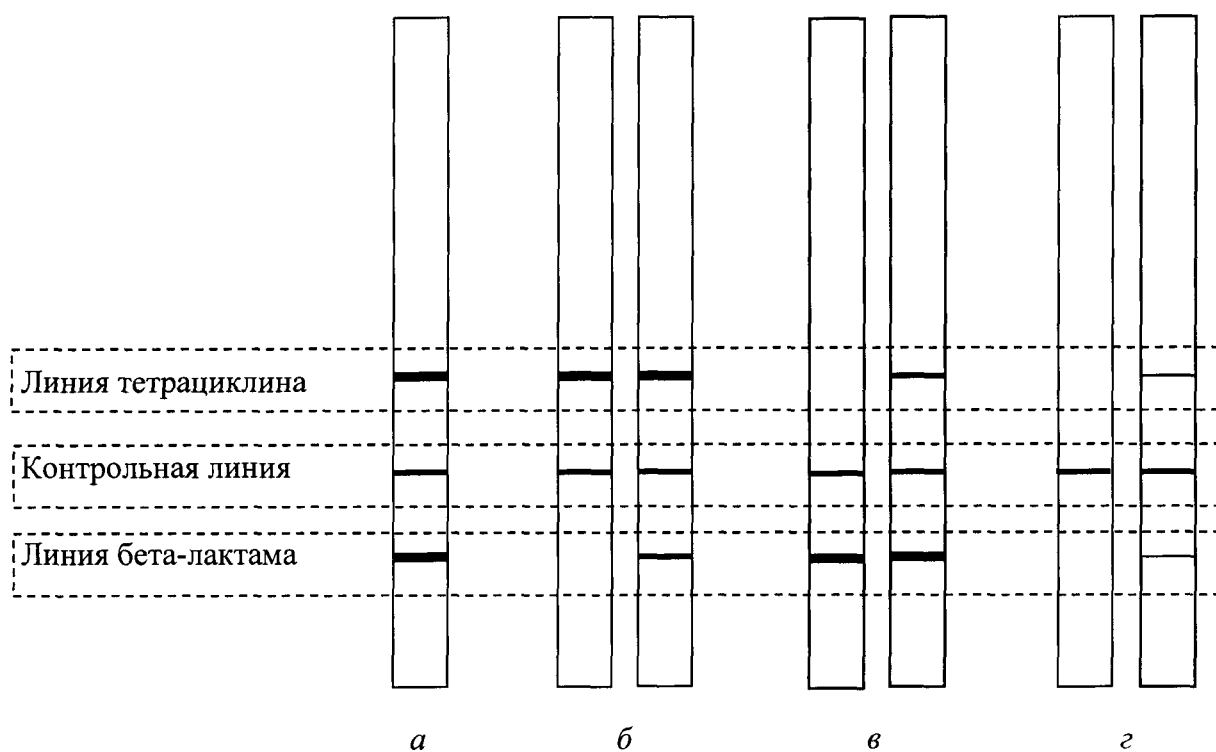
Экспресс-анализ проходит в две стадии:

- на первой стадии 200 мкл молока, отобранные дозатором, входящим в состав набора для экспресс-анализа, добавляются в микролунку с рецептором, который будет реагировать с присутствующими антибактериальными веществами в молоке;

- на второй стадии проинкубированной среде дают возможность мигрировать на диагностические полоски из наборов TWINSENSOR Milk KIT034 или 4-SENSOR Milk KIT060, на которых появляются линии, отвечающие за наличие соответствующих антибактериальных веществ в молоке, а также контрольная линия, необходимая для проверки правильной работы теста и используемая в качестве эталона при визуальном определении результатов теста.

Оценку результатов экспресс-анализа проводят визуально путем сравнения интенсивности цвета каждой линии, отвечающей за наличие антибактериальных веществ, с контрольной линией.

Пример визуальной интерпретации результатов экспресс анализа для набора TWINSENSOR Milk KIT034 приведены на рисунке 1.



а – антибиотики отсутствуют; б – присутствуют бета-лактамовые антибиотики;

в – присутствуют тетрациклины;

г – присутствуют бета-лактамовые антибиотики и тетрациклины

Рисунок 1 – Визуальная интерпретация результатов экспресс-анализа

Если линии, отвечающие за наличие антибактериальных веществ, имеют более яркую окраску по сравнению с контрольной линией, то образец молока считают отрицательным, т.е. образец молока не содержит антибиотики, либо содержит их ниже предела обнаружения.



Если линии, отвечающие за наличие антибактериальных веществ, имеют одинаковую с контрольной линией яркость окраски, то образец молока считают положительным, т.е. образец молока содержит антибиотики на уровне диапазона предела обнаружения.

Если линии, отвечающие за наличие антибактериальных веществ, отсутствуют, то образец молока считают положительным, т.е. образец молока содержит антибиотики выше предела обнаружения.

При получении положительных результатов экспресс-анализа необходимо проверить их с использованием микробиологических исследований.

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

Внешний вид термостата-инкубатора Heatsensor и наборов для экспресс-анализа TWINSENSOR Milk KIT034 или 4-SENSOR Milk KIT060 приведен на рисунках 2 и 3, 4 соответственно.



Рисунок 2 – Внешний вид термостата-инкубатора Heatsensor



Рисунок 3 – Внешний вид набора для экспресс-анализа TWINSENSOR Milk KIT034





Рисунок 4 – Внешний вид набора для экспресс-анализа 4-SENSOR Milk KIT060

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики устройств представлены в таблицах 1 - 3.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Номинальное значение температуры термостатирования, °C	40,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности поддержания температуры термостатирования, °C	$\pm 3,0$
Число одновременно проводимых тестов, не более	24
Время первой стадии термостатирования, с, не более:	
- для набора для экспресс-анализа TWINSSENSOR Milk KIT034	180
- для набора для экспресс-анализа 4-SENSOR Milk KIT060	300
Время второй стадии термостатирования, с, не более:	
- для набора для экспресс-анализа TWINSSENSOR Milk KIT034	180
- для набора для экспресс-анализа 4-SENSOR Milk KIT060	300
Напряжение питания от источника переменного тока с частотой (50 \pm 0,5) Гц, В	230 \pm 23
Потребляемая мощность, В·А, не более	30
Габаритные размеры, мм, не более	163 \times 103 \times 63
Масса, г, не более	1000

Таблица 2 – Предел обнаружения антибактериальных веществ с применением набора для экспресс-анализа 4-SENSOR Milk KIT060

Антибактериальные вещества	Диапазон пределов обнаружения, мкг/л (ppb)	Антибактериальные вещества	Диапазон пределов обнаружения, мкг/л (ppb)
Пенициллин-Г	2 – 3	Цефакетрил	30 – 40
Ампициллин	3 – 4	Цефоперазон	3 – 4
Амоксициллин	3 – 4	Цефалексин	1000 – 1200
Оксацилин	12 – 18	Цефалониум	3 – 5
Клоксациллин	6 – 8	Тетрациклин	8 – 10



Диклоксацилин	6 – 8	Окситетрациклин	7-9
Нафциллин	30 – 40	Хлортетрациклин	5-7
Цефтиофур	10 – 15	Доксициклин	2-3
Цефкином	30 – 35	Левометицин	0,3
Цефазолин	18 – 22	Стрептомицин	150 – 200
Цефепим	6 - 8	Дигидрострептомицин	40 – 60

Таблица 3 – Предел обнаружения антибактериальных веществ с применением набора для экспресс-анализа TWINSSENSOR Milk KIT034

Антибактериальн ые вещества	Диапазон пределов обнаружения, мкг/л (ppb)	Антибактериальные вещества	Диапазон пределов обнаружения, мкг/л (ppb)
Пенициллин-Г	2-3	Цефазолин	18-22
Ампициллин	3-4	Цефоперазон	3-4
Амоксициллин	3-4	Цефкином	20 - 30
Оксацилин	12-18	Цефтиофур	10-15
Клоксациллин	6-8	Цефепим	6 - 8
Диклоксациллин	6-8	Хлортетрациклин	5-7
Нафциллин	30-50	Доксициклин	2-3
Цефакетрил	30-40	Окситетрациклин	7-9
Цефалексин	более 750	Тетрациклин	8 – 10
Цефалониум	3 - 5		

Наборы для экспресс-анализа TWINSSENSOR Milk KIT034 или 4-SENSOR Milk KIT060 должны храниться при температуре от 2 °С до 8 °С в сыпучем состоянии до срока годности, указанного на этикетке, не допускается замораживать и размораживать образцы более одного раза.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки устройства входит:

- термостат-инкубатор Heatsensor – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации термостата-инкубатора – 1 экз.;
- наборы для экспресс-анализа (согласно заказу) в том числе:
 - сосуд, который имеет 1 пластину с 8 микролунками реактивов и 8 тест-полосок – 12 шт.;
 - минипипетка на 200 мкл – 1 шт.;
 - одноразовый наконечник для минипипетки – 96 шт.;
 - стандартный образец молока, антибактериальные вещества, окрашенный в красный цвет – 1 шт.;
 - стандартный образец молока, не содержащий антибактериальные вещества, окрашенный в зеленый цвет – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 экз.;
- МРБ МП.2108-2014.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы "UNISENSOR S.A.", Бельгия;
МРБ МП.2108-2014 "Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор Heatsensor и наборы для экспресс-анализа TWINSENSOR Milk KIT034, 4-SENSOR Milk KIT060".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Устройства для качественного анализа антибактериальных веществ в молоке в составе: термостат-инкубатор Heatsensor и наборы для экспресс-анализа TWINSENSOR Milk KIT034, 4-SENSOR Milk KIT060 соответствуют требованиям документации фирмы-изготовителя.

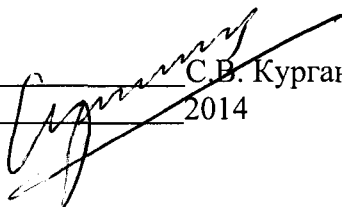
Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для устройств, применяемых в сфере законодательной метрологии).

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 "UNISENSOR S.A." (Бельгия)
Zoning Industriel du Dossay
4020 Wandre, Rue du Dossay, 3, Belgium
Телефон: + 32 4 252 66 02
Факс: + 32 4 252 90 55
E-mail: info@unisensor.be
www.unisensor.be

Импортёр и в Республике Беларусь:
ООО "Анкар-имэк"
220113, г.Минск, ул. Мележа 5, корп. 1, оф. 133
Телефон/факс: (017) 287-61-97, 287-61-98

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники


С.В. Курганский
2014



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



место нанесения знака поверки
(клеймо-наклейка)

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