



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.004.А № 72244

Срок действия до 04 декабря 2023 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Модули реакционные оптические CFX96 в составе термоциклеров для  
амплификации нуклеиновых кислот C1000 Touch

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Bio-Rad Laboratories Inc., США; завод-изготовитель: Bio-Rad Laboratories  
(Singapore) Pte. Ltd., Сингапур

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 73436-18

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 009-14-18

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 04 декабря 2018 г. № 2564

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

А.В.Кулешов

"....." ..... 2018 г.

Серия СИ

№ 033718

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Модули реакционные оптические CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот C1000 Touch

### Назначение средства измерений

Модули реакционные оптические CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот C1000 Touch (далее - модули) предназначены для измерений концентрации фрагментов целевой дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) в режиме реального времени в биологических образцах при выполнении полимеразной цепной реакции (ПЦР).

### Описание средства измерений

Принцип действия модулей основан на измерении флуоресцентного сигнала, испускаемого в ходе полимеразной цепной реакции под воздействием излучения возбуждения в каждом цикле температурно-кинетической амплификации молекул ДНК.

Модули состоят из электронного блока с сенсорной панелью и оптического реакционного блока, помещенных в единый корпус. Оптический реакционный блок содержит термоциклер, обеспечивающий заданные циклы нагревания с помощью термоэлектрического нагревателя, и оптическую систему для сбора данных, позволяющий измерять уровень флуоресценции образцов, находящихся в каждом канале термоциклера с помощью фотодиодов.

В реакционный блок помещаются пробирки, содержащие биологический материал, в котором могут быть фрагменты ДНК, далее к этому материалу добавляют специальные ферменты, которые связываются с ДНК и синтезируют ее копию. Реакция копирования ДНК идет в несколько этапов, по принципу цепной реакции: на первом цикле реакции из 1 молекулы ДНК образуются 2 новые молекулы, на втором цикле из имеющихся 2 молекул – образуются 4 новые и т.д. (при условии эффективности ПЦР-реакции 100%). Для обеспечения этого процесса требуется последовательное нагревание и охлаждение пробы по выбранной программе, контролирующей сигналы от датчиков температуры, время нагревания и количества секвенций ДНК.

Сенсорный экран обеспечивает управление, программирование и просмотр результатов в реальном времени. В корпусе имеется USB-порт.

Возможна автономная работа модуля или управление 4-мя модулями одновременно с одного компьютера.

Общий вид модулей представлен на рисунке 1.

Пломбирование модулей не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид модулей

### Программное обеспечение

ПО выполняет настройку параметров измерений, получение и обработку измеренных значений.

Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует высокому уровню в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение				
	Bio-Rad CFX Manager Software	Bio-Rad CFX Manager Software	Bio-Rad CFX Manager Software	Bio-Rad CFX Maestro Software	Bio-Rad CFX Maestro Software
Идентификационное наименование программного обеспечения					
Номер версии (идентификационный номер)	2.1	3.0	3.1	4.0.	не ниже 4.1
Цифровой идентификатор ПО	E8FCF9BB1 3DB95148C9 BAF8210D0 F6E1	45378A1553 AFCCE41FB DF7DEFDE8 C4A9	92EC01194 18269654E 03F4A1B85 6A40F	AB3BC93E C7FFDD4A 7B1F39BF A262AEB3	B9826285B 140CFB1E 5BA340CB 0332092
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5	MD5	MD5	MD5	MD5

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 –Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой доли ДНК, г/кг	от 5 до 50
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений ДНК, %	±30
Количество каналов, шт.	6
Объем одной пробы, мкл	от 1 до 50

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электрического питания: -напряжение переменного тока, В -частота, Гц	от 100 до 240 от 50 до 60
Потребляемая мощность (без компьютера), В·А, не более	900
Габаритные размеры, мм, не более: - длина - ширина - высота	460 330 360
Масса, кг, не более	21
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +15 до +31 80 от 84 до 107
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	8760

### **Знак утверждения типа**

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации методом печати.

### **Комплектность средства измерений**

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Модули реакционные оптические CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот C1000 Touch	-	1 экз.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 009-14-18	1 экз.

### **Поверка**

осуществляется по документу МП 009-14-18 «Модули реакционные оптические CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот C1000 Touch. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМС» 18.09.2018 г.

Основное средство поверки:

- ГСО 9866-2011 СО СОСТАВА ДНК СОИ (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в эксплуатационном документе.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к модулям реакционным оптическим CFX96 в составе термоциклеров для амплификации нуклеиновых кислот C1000 Touch**

Техническая документация изготовителя

### **Изготовитель**

Bio-Rad Laboratories Inc., США

Адрес: 2000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Телефон: +1-510-724-7000

Факс: +1-510-741-5817

Web-сайт: <http://www.bio-rad.com/>

Завод-изготовитель:

Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., Сингапур

Адрес: 1 Kaki Bukit View #03-01, Techview, 415941, Singapore

### **Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»)

ИНН 7712100600

Адрес: 117105, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Телефон: +7 (495) 721-14-04

Факс: +7 (495) 721-14-12

Web-сайт: [info\\_russia@bio-rad.com](mailto:info_russia@bio-rad.com)

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-55-77

Факс: +7 (495) 437-56-66

Web-сайт: [www.vniims.ru](http://www.vniims.ru)

E-mail: [office@vniims.ru](mailto:office@vniims.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 29.03.2018 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.