



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.31.004.A № 44678

Срок действия до 06 декабря 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
Анализаторы нуклеиновых кислот BioSpec-папо

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Shimadzu Corporation", Япония;  
Фирма "Shimadzu Corporation", США;  
Фирма "Shimadzu Corporation", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 48405-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
МП 48405-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 06 декабря 2011 г. № 6354

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2011 г.

Серия СИ

№ 002576

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы нуклеиновых кислот BioSpec-nano

#### Назначение средства измерений

Анализаторы нуклеиновых кислот BioSpec-nano (далее – анализаторы) предназначены для измерения содержания нуклеиновых кислот в биологических объектах и могут применяться в научных исследованиях.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов нуклеиновых кислот BioSpec-nano – спектрофотометрический.

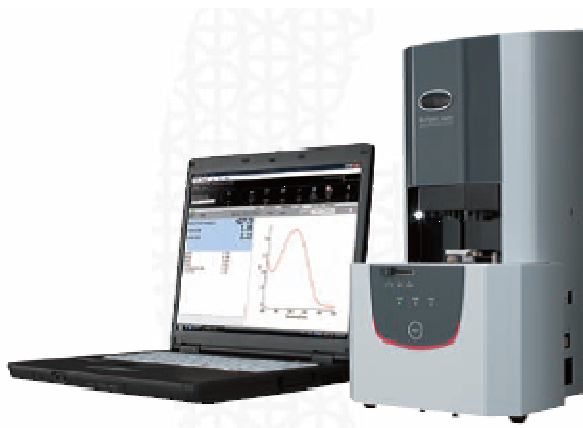
Анализаторы конструктивно выполнены в виде моноблока. В состав анализаторов входит пульсирующая ксеноновая лампа в качестве источника света, монохроматор (дисперсионная решетка), детектор на диодной матрице. Управление работой анализатора выполняется с помощью ПО BioSpec-nano, устанавливаемого на ПК.

Программное обеспечение детектора позволяет проводить количественный анализ простых и меченых (до 8 меток) нуклеиновых кислот, измерения холостой пробы и анализируемого, вывод результатов измерений в PDF-файлы, автоматическую очистку – удаление образца с помощью салфетки по окончании измерительной процедуры.

Дисплей ПО отражает следующую информацию: установленную длину оптического пути, готовность прибора к выполнению измерений, индикатор работы очистителя, наличие ошибки в работе прибора.

Особенностью анализатора является отсутствие кювет. Капля образца помещается на мишень при помощи пипетки микродозатора. Длина оптического пути в пределах от 0,2, 0,7 и 5 мм (опция) регулируется верхней подвижной линзой. Конструкция анализатора позволяет проводить микрообъемные измерения. Минимальный объем – (1 – 2) мкл для оптического пути 0,2 и 0,7 мм, соответственно.

Анализаторы являются индивидуально градуируемыми СИ, погрешность измерений которых устанавливают по результатам аттестации методик измерений.



Фотография общего вида анализатора нуклеиновых кислот BioSpec-nano.

## Программное обеспечение

### Идентификационные данные программного обеспечения

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
BioSpec-nano	Setup.exe	Ver. 2.02	041065d4256ff4ca99f438783fdb65e89c30	Md5

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню:

– "С" в соответствии с МИ 3286-2010 метрологически значимая часть ПО СИ и измеренные данные достаточно защищены с помощью специальных средств защиты от преднамеренных изменений.

Влияние программного обеспечения учтено при нормировании метрологических характеристик.

## Метрологические и технические характеристики

Диапазон длины волны, нм	220 - 800
Погрешность установки длины волны, нм, не более	±1
Диапазон измерений массовой концентрации нуклеиновых кислот, мкг/мкл (в зависимости от длины оптического пути)	50-3700 (0,2 мм) 15-1000 (0,7 мм) По специальному заказу 2-150 (5 мм)
Уровень флуктуационных шумов нулевого сигнала, е.о.п., не более (в зависимости от длины волны)	0,003 (230 нм) 0,002 (380 нм) 0,003 (670 нм)
Дрейф нулевого сигнала, е.о.п./ч, не более	± 0,05
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратичного отклонения результатов измерения массовой концентрации нуклеиновых кислот, %	3
Потребляемая мощность, Вт, не более	40
Масса, кг, не более	7
Габаритные размеры, мм, не более	210x214x417

### Условия применения:

– температура окружающей среды, °С	18 - 28
– относительная влажность, %	40 - 80
– напряжение питания, В	100-120/220-240

## Знак утверждения типа

наносится на лицевую панель прибора и на титульный лист руководства по эксплуатации в виде штампа.

## Комплектность средства измерений

Анализатор нуклеиновых кислот BioSpec-nano.  
Ртутная лампа Hg Jig assay. Кат.№ 206-25964-91.  
Комплект ЗИП.  
Комплект технической документации.  
Инструкция по поверке.

### **Поверка**

осуществляется по документу МП 48405-11 "Инструкция. Анализаторы нуклеиновых кислот BioSpec-папо. Методика поверки", разработанным и утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМС" в 2011 г.

Основные средства поверки: урацил, содержание основного вещества не менее 98 % (Sigma U1128).

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

приведены в руководстве по эксплуатации.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам нуклеиновых кислот BioSpec-папо**

техническая документация фирмы-изготовителя.

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

вне сферы государственного регулирования.

### **Изготовители**

Фирма "Shimadzu Corporation", Япония

Адрес: 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto, 604-8511, Japan.

Фирма "Shimadzu Corporation", США

Адрес: 1900 SE 4th Ave., Canby, Oregon 97013 U.S.A.

Фирма "Shimadzu Corporation", КНР

Адрес: 183 Taishan Road, Suzhou New District, Jiangsu 215011 P.R.China.

### **Заявитель**

Фирма "Shimadzu Europa GmbH", Германия.

Адрес: Albert-Hahn-Strasse 6-10, D-47269 Duisburg F.R.G.

### **Испытательный центр**

Государственный центр испытаний средств измерений (ГЦИ СИ)

ФГУП "ВНИИМС", г.Москва

Аттестат аккредитации № 30004-08 от 27.06.2008 г

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

Тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66

E-mail: [office@vniims.ru](mailto:office@vniims.ru), , адрес в Интернет: [www.vniims.ru](http://www.vniims.ru)

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2011 г.