



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**GB.C.37.003.A № 50389**

**Срок действия до 11 апреля 2018 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
**Люминометры Clean-Trace™ NG**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
**3M Health Care Ltd., Великобритания**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53186-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
**МП 102.Д4-12**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **11 апреля 2013 г. № 380**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2013 г.

Серия СИ

№ **009303**

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Люминометры Clean-Trace™ NG

#### Назначение средства измерений

Люминометры Clean-Trace™ NG (далее по тексту – люминометры) предназначены для измерения интенсивности люминесценции при разложении аденозинтрифосфата (далее по тексту - АТФ).

#### Описание средства измерений

Принцип действия люминометров основан на измерении интенсивности люминесценции при разложении АТФ в образце под действием реагента-фермента люциферина/люциферазы.

Результат измерений отображается на экране люминометра в относительных единицах интенсивности люминесценции и численно равен количеству АТФ в пробе.

Конструктивно люминометры представляют собой портативный прибор с жидкокристаллическим дисплеем. Измерения проводят с помощью пробирок Clean-Trace™ с реагентами и одноразовыми тампонами для отбора пробы.



Рисунок 1 – Общий вид люминометров Clean-Trace™ NG



Место нанесения маркировки

Место пломбирования



Рисунок 2 – Места нанесения маркировки и пломбирования

### Программное обеспечение

В люминометрах Clean-Trace™ NG используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ системы.

Программное обеспечение предназначено для управления люминометром Clean-Trace™ NG, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Программное обеспечение люминометра Clean-Trace™ NG защищено от несанкционированного изменения конструктивно, путём пломбирования прибора. Вход в ПО осуществляется при вводе пароля. Изменения кода программы невозможны.

Взаимодействие оператора с люминометром Clean-Trace™ NG осуществляется с помощью экранного меню и кнопочной клавиатуры.

Таблица 1

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Clean-Trace NG	Clean-Trace NG	3.7 и выше	-	-

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

**Метрологические и технические характеристики**  
**Таблица 2**

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения интенсивности люминесценции при разложении АТФ, имп/с	5 - 1000000
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения интенсивности люминесценции при разложении АТФ, %	10
Время измерения, с	15
Габаритные размеры, мм, не более	205 × 85 × 60
Масса, г, не более	400
Электропитание: Аккумулятор литий-ионный, В	3,7
Объем памяти, измерений	2000
Условия эксплуатации: Температура, °С	15 - 35
Относительная влажность, %	10 - 90

**Знак утверждения типа**

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю поверхность люминометров методом наклеивания.

**Комплектность средства измерений**

Наименование	Количество, шт
Люминометр Clean-Trace™ NG	1
Аккумулятор литий-ионный	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки МП 102.Д4-12	1

**Поверка**

осуществляется по документу: «Люминометры Clean-Trace™ NG. Методика поверки МП 102.Д4-12» утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 07 декабря 2012 г.

Основные средства поверки:

Смеси аттестованные АТФ (аденозинтрифосфат) в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

Основные метрологические характеристики:

Абсолютная погрешность аттестованного значения молярной концентрации АТФ (в водном растворе), для молярной концентрации АТФ 5 нмоль/дм<sup>3</sup> не более ±0,151 нмоль/дм<sup>3</sup>, для молярной концентрации АТФ 3,75 нмоль/дм<sup>3</sup> не более ±0,114 нмоль/дм<sup>3</sup>, для молярной концентрации АТФ 2,5 нмоль/дм<sup>3</sup> не более ±0,076 нмоль/дм<sup>3</sup>, для молярной концентрации АТФ 1,65 нмоль/дм<sup>3</sup> не более ±0,0033 нмоль/дм<sup>3</sup>.

**Сведения о методиках (методах) измерений**

«Люминометры Clean-Trace™ NG. Руководство по эксплуатации». Раздел 4.0 «Режим простых измерений» и раздел 5.0 «Режим проверки плановых объектов».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к люминометрам Clean-Trace™ NG**

Техническая документация 3M Health Care Ltd., Великобритания.

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

Вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

**Изготовитель**

3M Health Care Ltd., Великобритания.  
1 Morley St. Loughborough, Leicestershire LE11 1EP, United Kingdom  
Телефон: +44-1509-611-611  
Факс: +44-1509-237-288  
[www.3M.co.uk](http://www.3M.co.uk)

**Заявитель**

ЗАО «3М Россия»  
121614, г. Москва, ул. Крылатская, дом 17, к. 3  
Телефон: +7(495)784 74 74,  
Факс: +7 (495) 784 74 75  
[www.3mrussia.ru](http://www.3mrussia.ru)

**Испытательный центр**

Государственный центр испытаний средств измерений Федерального Государственного Унитарного Предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»), аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений

№ 30003-08 от 30.12.2008 г.

Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, 46.  
Телефон: (495) 437-56-33; факс: (495) 437-31-47  
E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru)

**Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2013 г.