

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «25» декабря 2023 г. № 2789

Регистрационный № 90881-23

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA**

**Назначение средства измерений**

Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA (далее - анализаторы) предназначены для измерений оптической плотности жидких проб при проведении иммуноферментных исследований.

**Описание средства измерений**

Принцип действия анализаторов основан на измерении оптической плотности путем определения отношения интенсивностей полного и прошедшего через анализируемую среду потоков оптического излучения на фиксированных длинах волн.

Анализаторы выпущены в двух вариантах исполнения: ADC ELISA 200 и ADC ELISA 400, отличающихся внешним видом. Вариант исполнения ADC ELISA 200 выполнен в виде стационарного настольного прибора, вариант исполнения ADC ELISA 400 в виде стационарного напольного прибора, оснащенного закрытыми системами для установки бутылей отработанных жидкостей.

Анализатор состоит из модулей подготовки и дозирования образцов и реагентов, модулей для образцов и реагентов, инкубации, встряхивания, измерения оптической плотности (фотометр).

Для варианта исполнения ADC ELISA 200 серийный номер в виде цифрового обозначения (серийные №№ 5092023015, 5092023016, 5092023017, 5092023018, 5092023019, 5092023020, 5092023021, 5092023022, 5092023023, 5092023024) нанесён методом цифровой лазерной печати на шильдик, расположенный на боковой поверхности корпуса анализатора. Для варианта исполнения ADC ELISA 400 серийный номер в виде буквенно-цифрового обозначения (серийные №№ 5C42023006, 5C42023007, 5C42023008, 5C42023009, 5C42023010) нанесён методом цифровой лазерной печати на шильдик, расположенный на задней поверхности корпуса анализатора.

Внешний вид и схема маркировки анализаторов представлены на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.

Пломбирование анализаторов не предусмотрено.



Вариант исполнения  
ADC ELISA 200, вид спереди



Вариант исполнения  
ADC ELISA 400, вид спереди



Вариант исполнения  
ADC ELISA 200, вид сбоку



Вариант исполнения  
ADC ELISA 400, вид сзади

Место нанесения  
серийного номера

Рисунок 1 - Внешний вид и схема маркировки анализатора

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее - ПО) «ADCstation - Addcare Processing Station System», установленное на ПК, содержит функции для управления анализатором, настройки параметров измерений, проверки рабочего состояния прибора, обработки, печати и сохранения результатов измерений.

Метрологически значимая часть ПО не выделена, все ПО является метрологически значимым.

Идентификационные данные программного обеспечения указаны в таблице 1.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные (признаки) анализатора

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ADCstation - Addcare Processing Station System
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	1.1
Цифровой идентификатор ПО	-

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,03 до 3,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б: - в поддиапазоне от 0,03 до 2,00 Б включ., - в поддиапазоне св. 2,00 до 3,00 Б	$\pm 0,06$ $\pm 0,60$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение для варианта исполнения	
	ADC ELISA 200	ADC ELISA 400
Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 620	
Масса, кг, не более	216	362
Габаритные размеры, мм, не более: - длина - ширина - высота	1370 870 1150	1500 850 1720
Потребляемая мощность, В·А, не более	800	1200
Параметры питания: - напряжение питания, В - частота переменного тока, Гц	от 220 до 240 50/60	
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более - высота установки, м, не более	от +10 до + 30 80 2000	

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор иммуноферментный автоматический	ADC ELISA 200 / ADC ELISA 400	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 комплект

\* - каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно перечню, указанному в Руководстве по эксплуатации

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Анализатор иммуноферментный автоматический ELISA» глава 2 «Инсталляция», пункт «Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов. Аналитические операции».

### Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2018 г. № 2085 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической плотности».

### Правообладатель

«YANTAI ADDCARE Bio-Tech Limited Company», Китай  
Адрес: № 7, Hanjiang Road, ETDA, Yantai City, Shandong Province, 264006, P.R. China  
Телефон: 86-535-6398536  
Факс: 86-535-6398506  
Web-сайт: www.addcare.cn

### Изготовитель

«YANTAI ADDCARE Bio-Tech Limited Company», Китай  
Адрес: № 7, Hanjiang Road, ETDA, Yantai City, Shandong Province, 264006, P.R. China  
Телефон: 86-535-6398536  
Факс: 86-535-6398506  
Web-сайт: www.addcare.cn

**Испытательный центр**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)  
ИНН 9729338933

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское,  
ул. Озерная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33

Факс 8 (495) 437-31-47

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

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

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

