

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ 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 выпускаются в двух моделях: ADC ELISA 200 и ADC ELISA 400, отличающихся внешним видом, габаритными размерами и массой. Модель ADC ELISA 200 выполнена в виде стационарного настольного прибора, модель ADC ELISA 400 в виде стационарного напольного прибора, оснащенного закрытыми системами для установки бутылей отработанных жидкостей.

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

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

На корпус анализаторов нанесение знака поверки не предусмотрено.

Место нанесения заводского номера приведено на рисунке 2. Заводской номер имеет цифровой или буквенно-цифровой формат (в зависимости от модели) и наносится на заводскую этикетку методом цифровой лазерной печати, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации. Пломбирование анализаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов иммуноферментных автоматических ELISA,
модель ADC ELISA 200 (а), модель ADC ELISA 400 (б)



Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера и знака утверждения типа, модель ADC ELISA 200 (а), модель ADC ELISA 400 (б)

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное программное обеспечение (далее - ПО) «ADCstation - Addcare Processing Station System» (ADC-FAC/E), установленное на ПК, содержащее функции для управления анализатором, настройки параметров измерений, проверки рабочего состояния прибора, обработки, печати и сохранения результатов измерений.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	ADCstation – Addcare Processing Station System (ADC-FAC/E)
Номер версии (идентификационный номер)	1.X.X.X
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
Примечание - Символом X обозначена метрологически незначимая часть программного обеспечения. X может принимать любое значение.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн*, нм	405, 450, 492, 620, 630
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от 0,000 до 4,000
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,030 до 3,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений оптической плотности, Б:	
- в поддиапазоне от 0,030 Б до 2,000 Б включ.	±0,060
- в поддиапазоне св. 2,000 Б до 3,000 Б	±0,600
* Набор рабочих длин волн определяется заказчиком.	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания, В	от 220 до 240
Частота, Гц	50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более:	
- модель ADC ELISA 200	800
- модель ADC ELISA 400	1200
Габаритные размеры (длина×ширина×высота) мм, не более:	
- модель ADC ELISA 200	1370×870×1150
- модель ADC ELISA 400	1500×850×1720
Масса, кг, не более:	
- модель ADC ELISA 200	216
- модель ADC ELISA 400	362
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +30
- атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7
- относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	80

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус анализаторов в виде наклейки, размещаемой рядом с заводской этикеткой (рис. 2).

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Анализатор иммуноферментный автоматический	ADC ELISA 200 ADC ELISA 400	1 шт.
Программное обеспечение	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 компл.
* Каждый анализатор комплектуется принадлежностями согласно перечню, указанному в Руководстве по эксплуатации		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA. Руководство по эксплуатации», раздел 3 «Вступительная информация о программном обеспечении».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Стандарт предприятия. Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA;
Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности, утвержденная приказом Росстандарта от 28 сентября 2018 г. № 2085.

Правообладатель

«YANTAI ADDCARE Bio-Tech Co., LTD», Китай
Адрес: № 7, Hanjiang Road, ETDA, Yantai City, Shandong Province, 264006, P.R. China
Телефон/факс: +86 535 6398536
Web-сайт: <http://www.addcare.cn/en/>

Изготовитель

«YANTAI ADDCARE Bio-Tech Co., LTD», Китай
Адрес: № 7, Hanjiang Road, ETDA, Yantai City, Shandong Province, 264006, P.R. China
Телефон/факс: +86 535 6398536
Web-сайт: <http://www.addcare.cn/en/>

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

