

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «31» октября 2024 г. № 2601

Регистрационный № 93663-24

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Анализаторы иммуноферментные автоматические ELISA**

**Назначение средства измерений**

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

**Описание средства измерений**

К анализаторам данного типа относятся анализаторы иммуноферментные автоматические в варианте исполнения ADC ELISA 200, серийные номера 5092022028, 5092022006, 5092022045.

Анализаторы представляют собой приборы, принцип действия которых основан на измерении оптической плотности путем определения отношения интенсивностей полного и прошедшего через анализируемую среду потоков оптического излучения на фиксированных длинах волн.

Конструктивно анализаторы изготовлены в виде стационарного настольного прибора в виде единого корпуса, включающего в себя модули подготовки и дозирования образцов и реагентов, модули для образцов и реагентов, инкубации, встряхивания, измерения оптической плотности (фотометр). Управление процессом измерений осуществляется с помощью программного обеспечения (далее по тексту – ПО) и персонального компьютера.

На боковой стенке анализаторов размещена заводская маркировка в виде наклейки-шильда (рисунок 2), на которой указаны: наименование, обозначение, серийный номер в цифровом формате, дата изготовления. Информация нанесена методом лазерной печати, обеспечивающим сохранность надписей в течение срока эксплуатации.

Общий вид анализаторов с указанием места размещения наклейки-шильда представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки возможно на свободное от надписей место корпуса анализатора в виде оттиска клейма или наклейки с изображением знака поверки.

Пломбирование мест настройки (регулировки) анализаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора

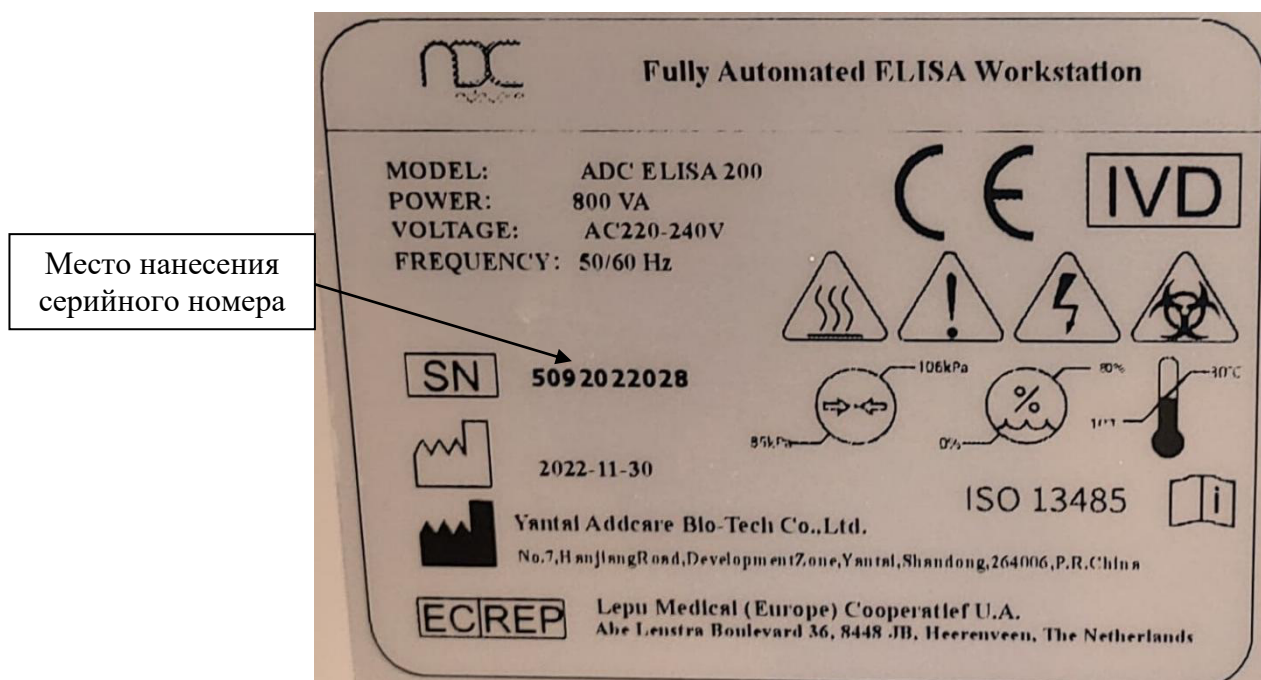


Рисунок 2 – Внешний вид наклейки-шильда

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту – 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 ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

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

В соответствии с Рекомендацией Р 50.2.077-2014 и на основании результатов проверок уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний».

### 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 диапазоне от 0,030 до 2,00 Б включ. - в диапазоне св. 2,00 до 3,00 Б	$\pm 0,06$ $\pm 0,60$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
1	2
Рабочие длины волн, нм	405, 450, 492, 630
Габаритные размеры, мм, не более: - длина - ширина - высота	1300 830 1000
Масса, кг, не более	180
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %, не более - атмосферное давление, кПа - высота установки, м, не более	от +10 до +30 80 от 85 до 106 2000
Параметры питания: - напряжение питания, В - частота переменного тока, Гц	от 220 до 240 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	800

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации анализаторов типографским способом.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Количество, шт./экз./компл.
Анализатор иммуноферментный автоматический ADC ELISA 200	1
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Комплект принадлежностей*	1
* 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 5 «Модуль системы программного обеспечения, пункт «Method Edit» (Редактирование методики), пункт «Routine Work» (Рутинные 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» (п. 1.18).

### Правообладатель

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

### Изготовитель

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

**Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Санкт-Петербурге, Ленинградской и Новгородской областях, Республике Карелия» (ФБУ «Тест-С.-Петербург»)

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Екатерингофский, ул. Курляндская, д. 1, лит. А

Телефон: 8 (812) 244-62-28, 8 (812) 244-12-75

Факс: 8 (812) 244-10-04

E-mail: [letter@rustest.spb.ru](mailto:letter@rustest.spb.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311484.

