

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17450 от 7 марта 2024 г.

Срок действия до 7 марта 2029 г.

Наименование типа средств измерений:
Анализаторы иммуноферментные Solar ELISA

Производитель:
**ЗАО «СПЕКТРОСКОПИЯ, ОПТИКА И ЛАЗЕРЫ-АВАНГАРДНЫЕ РАЗРАБОТКИ»,
г. Минск, Республика Беларусь**

Документ на поверку:
**МРБ МП.3533-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь.
Анализаторы иммуноферментные Solar ELISA. Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 07.03.2024 № 16

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 4 марта 2024г. № 14450

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Анализаторы иммуноферментные Solar ELISA

Назначение и область применения:

Анализаторы иммуноферментные Solar ELISA (далее – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности в жидких биологических пробах.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

В основу работы анализаторов положен принцип измерения на определенной длине волны отношения светового потока I , прошедшего через исследуемый образец, к световому потоку I_0 в отсутствие исследуемого образца. Конструктивно анализатор выполнен в виде моноблока, на передней панели которого расположены планшетное отделение, которое обеспечивает установку в него стандартного планшета, и жидкокристаллический индикатор с сенсорной панелью управления. На задней панели анализатора расположен сетевой выключатель.

Программное обеспечение анализатора позволяет управлять режимами работы анализатора, определять концентрацию веществ и активности ферментов по запрограммированным методикам, осуществлять вывод измеренных и вычисленных величин на жидкокристаллический индикатор или на термомпринтер по интерфейсу RS 232.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б, в диапазоне:	
от 0 до 0,500 Б	$\pm 0,015$
свыше 0,501 до 1,000 Б	$\pm 0,025$
свыше 1,001 до 2,000 Б	$\pm 0,060$
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности, Б, в диапазоне:	
от 0 до 0,500 Б	0,007
свыше 0,501 до 1,000 Б	0,012
свыше 1,001 до 2,000 Б	0,025
Дрейф показаний за 1 ч непрерывной работы, Б	$\pm 0,005$

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Спектральный диапазон, нм	от 405 до 630
Диапазон напряжения питающей сети, В	от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Габаритные размеры, мм, не более	340 × 310 × 560
Масса, кг, не более	14
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при температуре 25 °С, %, не более	от 10 до 32 80
Условия транспортирования и хранения: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность окружающего воздуха при температуре 25 °С, %, не более	от минус 50 до плюс 50 100
Степень защиты, обеспечиваемые оболочками, по ГОСТ 14254-2015	IP 20

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор иммуноферментный Solar ELISA*	1 шт.
Шнур сетевой ПВС-АП-3 × 0,75 -2004-2,0	1 шт.
Вставка плавкая ВПТ-6-7-2А**	2 шт.
Лампа галогенная 12V 20W G4 –Narva 55136**	1 шт.
Планшеты 96-луночные***	1 комплект
Кабель интерфейсный USB	1 шт.
Упаковка	1 комплект
Руководство по эксплуатации СИДТ ИФА 0.00.001 РЭ	1 экз.
Специализированное программное обеспечение на флэш-накопителе	1 шт.
Методика поверки анализатора	1 экз.

*- при дополнительном заказе возможна поставка в комплекте с анализатором следующих принадлежностей:

дозаторы пипеточные и одноразовые наконечники для дозаторов;

принтер;

кабель для подключения к принтеру (RS 232);

персональный компьютер класса IBM PC, имеющий последовательный интерфейс «USB»;

комплект светофильтров для поверки анализатора, аттестованных с пределами погрешности не более ±0,5 % по коэффициенту пропускания в диапазоне длин волн от 340 до 750 нм.

** - установлены в анализаторе.

*** - по согласованию с заказчиком возможно:

изменение количества поставляемых планшетов 96-луночных;

изменение типа поставляемых планшетов 96-луночных (плоскодонных, а также дно U- и V-образной формы).

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3533-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммуноферментные Solar ELISA. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

технические условия ТУ ВУ 100424659.022-2023 «Анализатор иммуноферментный Solar ELISA»;

методику поверки:

МРБ МП.3533-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы иммуноферментные Solar ELISA. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS ТНВ 1
Комплект светофильтров КСС-04
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
Solar ELISA	не ниже 1.01

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы иммуноферментные Solar ELISA соответствуют требованиям технических условий ТУ ВУ 100424659.022-2023.

Производитель средств измерений
ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки»
ул. Платонова Б.В., д. 1Б, помещение 36, к. 22,
220034, Республика Беларусь, г. Минск,
Тел./факс: + 375 (17) 335-23-85, 388-19-88.
E-mail: marketing@solar.by, <http://www.solar.by>

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)
Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
Телефон: +375 17 374-55-01
факс: +375 17 244-99-38
e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 1 листе.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1

(обязательное)

Фотография общего вида средств измерений

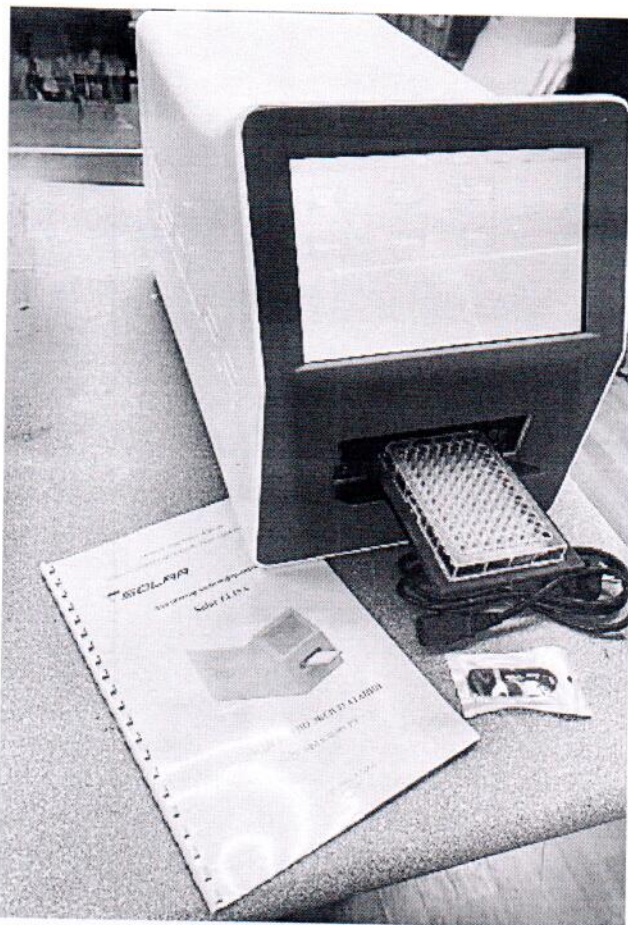


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора иммуноферментного Solar ELISA

(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.1 – Фотография маркировки анализатора иммуноферментного Solar ELISA

(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

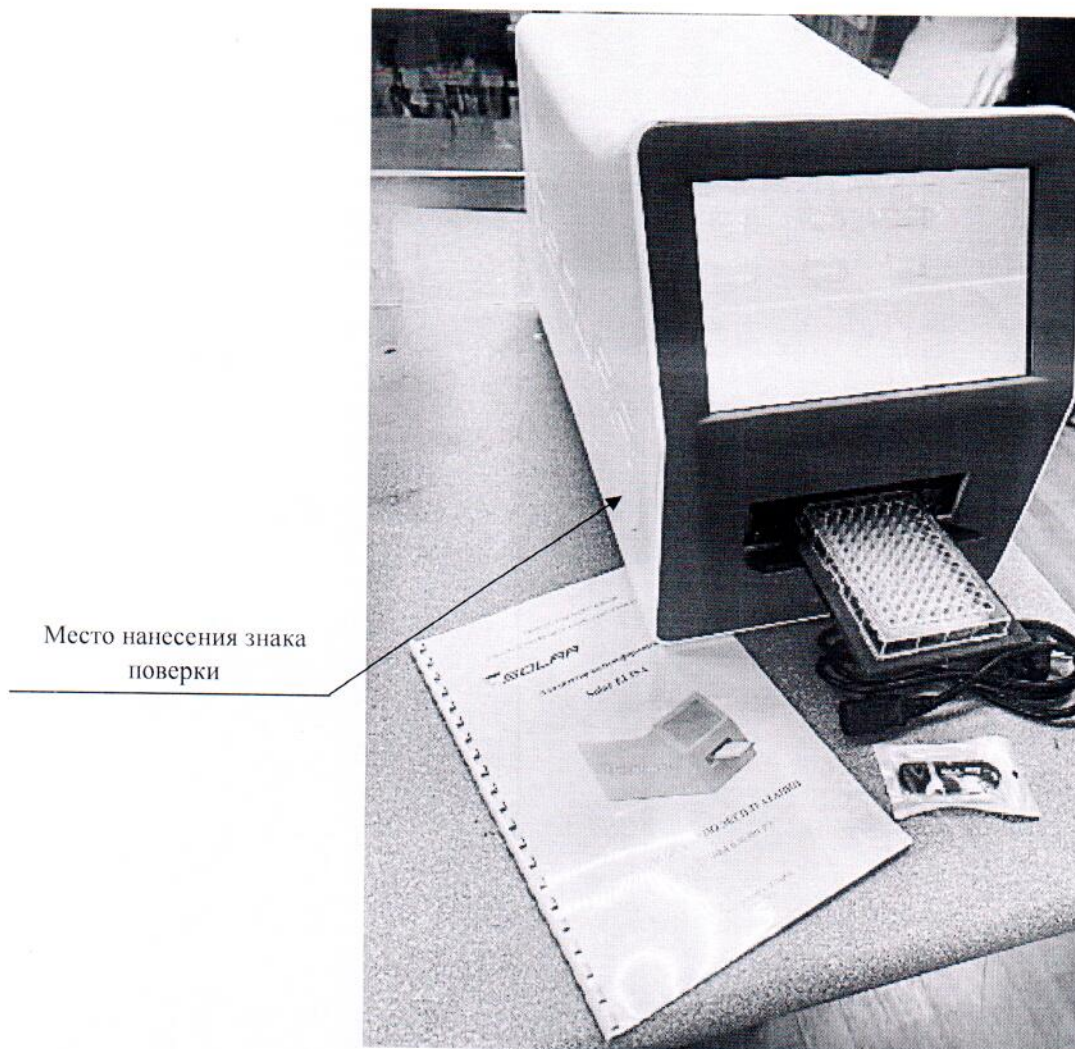


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки