

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17218 от 29 декабря 2023 г.

Срок действия: бессрочный

Наименование типа средств измерений:

Микропланшетный иммуноферментный анализатор ВК-EL10D № МВУ10D23071038

Производитель:

«Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd», Китай

Выдан:

ООО «Меланта Бай», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.ГМ 2374-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Микропланшетный иммуноферментный анализатор ВК-EL10D № МВУ10D23071038. Методика поверки»

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

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 29.12.2023 № 100

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 29 декабря 2023 г. № 17218

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Микропланшетный иммуноферментный анализатор ВК-EL10D
№ МВУ10D23071038

Назначение и область применения:

Микропланшетный иммуноферментный анализатор ВК-EL10D № МВУ10D23071038 (далее - анализатор) предназначен для измерения оптической плотности (абсорбции) растворов в 96-ти луночных микропланшетах на длинах волн 340; 405; 450; 492 и 630 нм.

Область применения – научно-исследовательские лаборатории, сельское хозяйство, пищевые предприятия, контроль качества и другие области испытаний.

Описание: Принцип действия анализатора основан на измерении на установленной длине волны отношения потока оптического излучения, прошедшего через исследуемый образец к потоку оптического излучения в отсутствии исследуемого образца.

В зависимости от изменения поглощения (абсорбции) исследуемого образца на различных длинах волн, изменяется величина потока оптического излучения, прошедшего через исследуемый образец и падающего на фотоприемник измерительного канала. Ток фотоприемника регистрируется электронной схемой, обрабатывается встроенным компьютером, результаты измерений выводятся на встроенный дисплей.

Анализатор разработан в соответствии с принципом технологии иммуноферментного анализа, имеет конструкцию вертикального 8-канального оптического пути и может использоваться для измерения с одной и двумя длинами волн, обеспечивая тест на поглощение, качественный тест, количественный тест и другие режимы. Анализатор имеет 5 узкополосных интерференционных фильтров с фиксированными длинами волн (340; 405; 450; 492; 630 нм). Источником света является галогенная лампа. Прибор оснащен 10,1-дюймовым цветным ЖК-дисплеем, сенсорным экраном. Результаты теста можно отображать, сохранять и распечатывать в виде целого микропланшета.

Фотографии общего вида анализатора представлены в приложении 1.

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

Обязательные метрологические требования представлены в таблице 1

Таблица 1

Наименование характеристики, единицы измерения	Значение характеристики
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,0 до 2,0
Предел допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности, Б, не более	$\pm 0,2$

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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Рабочие длины волн, нм	340; 405; 450; 492; 630
Предел допускаемой систематической составляющей основной погрешности установки значения длины волны, нм, не более	± 2
Стандартное отклонение повторяемости установки значения длины волны, нм, не более	$\pm 1,5$
Стабильность показаний, Б/10 мин	$\pm 0,003$
Напряжение питания, В	230 ± 23
Потребляемая мощность, В·А	120
Частота питающей сети, Гц	50 ± 1
Относительная влажность воздуха, %	до 80
Температура окружающей среды, °С	от 10 до 40
Габаритные размеры, мм, не более	
- длина	340
- ширина	495
- высота	370
Масса, кг, не более	12
Примечание – Характеристики указаны в соответствии с руководством пользователя. При проведении метрологической экспертизы характеристики не подтверждались.	

Комплектность:

В комплект поставки входят:

- кабель питания;
- стилус;
- микропланшетный иммуноферментный анализатор ВК-EL10D № МВУ10D23071038;
- руководство пользователя.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений:

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.ГМ 2374-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Микропланшетный иммуноферментный анализатор ВК-EL10D № МВУ10D23071038. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация компании Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd. (руководство пользователя);

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

технический регламент Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011);

методику поверки:

МРБ МП.ГМ 2374-2023 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Микропланшетный иммуноферментный анализатор ВК-EL10D № МВУ10D23071038. Методика поверки».

Перечень средств поверки представлен в таблице 3

Таблица 3

п/п	Наименование и тип средств поверки
1	Меры спектральных коэффициентов направленного пропускания и оптической плотности АИФ, $\Delta\tau = \pm 0,3 \%$, $\Delta D = 0,43\Delta\tau/\tau$
2	Комбинированный прибор testo-605-N1, основная погрешность измерения температуры $\pm 0,6 \text{ }^\circ\text{C}$, основная погрешность измерения влажности $\pm 3 \%$
Примечание - Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.	

Идентификация программного обеспечения:

Версия версия встроенного программного обеспечения: EL-QR-P- V2.0.1.

Заклучение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:

Микропланшетный иммуноферментный анализатор ВК-ЕL10D № МВУ10D23071038, соответствует требованиям технической документации производителя компании Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd (руководство пользователя); ТР ТС 020/2011, ТР ТС 004/2011.

Производитель средств измерений:

Компания Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd, Китай.

Адрес: No.9 Gangxing Road, High-Tech Zone, Jinan City, Shandong Province, China.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:

Государственное предприятие «Гомельский ЦСМС»

Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Лепешинского, 1


Телефон +375 232 263330, факс +375 232 263325

e-mail fxi@gomelcsms.by

Приложение:

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

Заместитель директора
государственного предприятия
«Гомельский ЦСМС»


(подпись)

О.А. Борович
(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений

Рисунок 1.1 – Внешний вид микропланшетного иммуноферментного анализатора ВК-EL10D № МВУ10D23071038

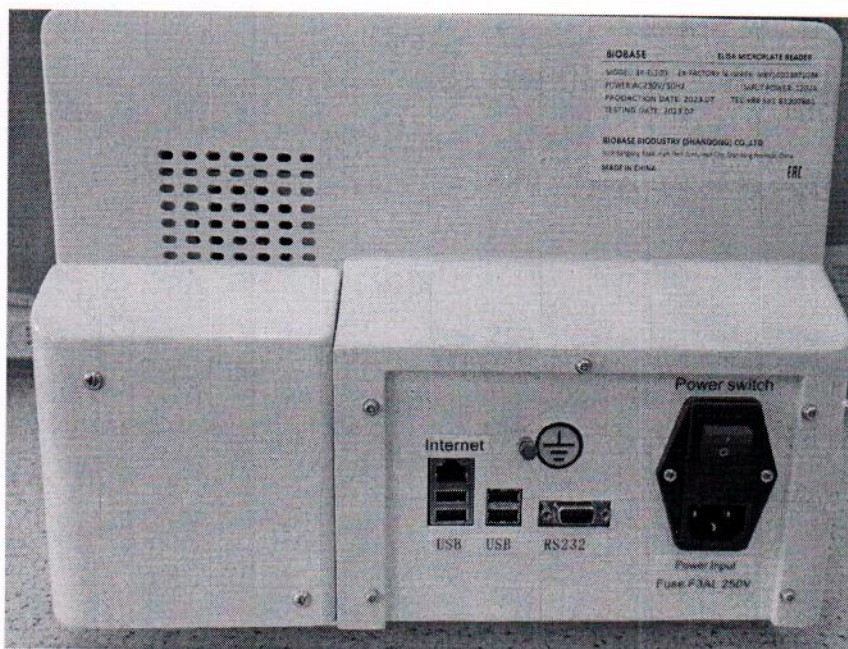


Рисунок 1.2 – Маркировка микропланшетного иммуноферментного анализатора BK-EL10D
№ MBY10D23071038

BIOBASE

ELISA MICROPLATE READER

MODEL: BK-EL10D EX-FACTORY NUMBER: MBY10D23071038

POWER: AC230V/50Hz

INPUT POWER: 120VA

PRODUCTION DATE: 2023.07

TEL: +86 531 81307661

TESTING DATE: 2023.07

BIOBASE BIODUSTRY (SHANDONG) CO., LTD

No.9 Gangxing Road, High-Tech Zone, Jinan City, Shandong Province, China

MADE IN CHINA

ERC

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

(обязательное)

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

Рисунок 2.1 – Место нанесения знака поверки на микропланшетный иммуноферментный
анализатор ВК-EL10D № МВУ10D23071038

Место нанесения знака поверки

