

ОПИСАНИЕ ТИПА ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

для Государственного реестра средств измерений Республики Беларусь

УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ



Н.А. Жагора

29 января 2015 г.

ГСО состава водного раствора гемоглобинов, метаболитов и газов крови серии AutoCheck 3+ (уровни S7335, S7345, S7355, S7365)	Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел "Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов") Регистрационный номер ГСО РБ 2160-2015
--	---

ТИПА И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ВЫПУСКА ГСО

Выпускается по документации фирмы Radiometer Medical ApS, Дания.

Форма выпуска: серийное производство.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяются для метрологического контроля параметров, воспроизводимых анализаторами крови серии AVL с установленным модулем AutoCheck фирмы «Radiometer Medical ApS», Дания.

ДОКУМЕНТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ НЕОБХОДИМОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ГСО

Методика поверки МРБ МП 2006-2010

ОПИСАНИЕ

Стандартные образцы представляют собой водные растворы, содержащие биологический буфер, соли и консерванты, насыщенные газами CO₂ и O₂, расфасованные в стеклянные ампулы по 0,7 мл.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: ГСО состоит из 30 ампул по 0,7 мл каждого уровня в картонных коробках с этикеткой на крышке, на которой указано обозначение уровня.

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЯ

Таблица 1

Наименование (обозначение) параметра	Единица измерения	Интервал допускаемых значений для S7335 Уровень 1	Расширенная неопределенность k=2, P=95%	Интервал допускаемых значений для S7345 Уровень 2	Расширенная неопределенность k=2, P=95%	Интервал допускаемых значений для S7355 Уровень 3	Расширенная неопределенность k=2, P=95%	Интервал допускаемых значений для S7365 Уровень 4	Расширенная неопределенность k=2, P=95%
		*Нижнее и верхнее значение интервалов могут незначительно изменяться в зависимости от партии							
pH	усл. ед.	7,099 7,141	0,007	7,399 7,441	0,006	7,579 7,621	0,010	6,799 6,841	0,006
pCO ₂	мм рт. ст.	63,4 70,6	1,4	37,5 42,5	0,9	20,1 23,1	0,7	88,4 96,4	2,1
pO ₂	мм рт. ст.	128 152	5,0	75 100	4,5	27,4 51,4	7,5	270 310	9,4
ctHb	г/дл	7,3 7,9	0,2	11,9 12,5	0,3	18,1 18,9	0,3	2,0 2,4	0,2
sO ₂	%	48,5 49,5	0,1	95,6 96,6	0,4	68,6 69,6	0,2	3,5 4,5	0,1
FO ₂ Hb	%	43,0 44,0	0,2	90,6 91,6	0,3	47,4 48,4	0,3	2,1 3,1	0,2
FCO ₂ Hb	%	3,8 5,4	0,2	0,1 2,1	0,3	17,9 19,5	0,3	18,2 19,2	0,2
FMetHb	%	3,5 4,5	0,2	0,5 1,5	0,3	8,5 9,5	0,3	18,2 19,2	0,2
FHbF	%	3,5 18,5	0,2	66 76	0,3	29,5 44,5	0,3	-	-
ctBil	мг/л	9,8 10,6	0,2	16,0 17,0	0,3	24,1 25,3	0,3	2,6 3,2	0,2

Значения параметров, приписанные ГСО, прослеживаются до образцов (SRM) NIST и образцов WHO (Всемирная организация здравоохранения).

Срок годности экземпляра СО: 24 месяца при температуре (2-25)°С с даты изготовления.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА: Знак утверждения типа наносится типографским способом на этикетку и сертификат.

РАЗРАБОТЧИК и ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма Radiometer Medical ApS, Дания.

Адрес: Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Denmark

Зам. директора БелГИМ



Т.А. Коломиец