

ОПИСАНИЕ ТИПА ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

для Государственного реестра средств измерений Республики Беларусь



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А. Жагора

29 января 2015 г.

| | |
|--|--|
| <p>ГСО состава водного раствора электролитов, метаболитов, гемоглобинов и газов крови серии QUALICHECK 5+ (уровни S7730, S7740, S7750, S7760)</p> | <p>Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел "Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов")</p> <p>Регистрационный номер ГСО РБ 2159-2015</p> |
|--|--|

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 и EML 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 2 мл.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: ГСО состоит из 30 ампул по 2 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 S7730 Уровень 1 | Расширенная неопределенность k=2, P=95% | Интервал допускаемых значений для S7740 Уровень 2 | Расширенная неопределенность k=2, P=95% | Интервал допускаемых значений для S7750 Уровень 3 | Расширенная неопределенность k=2, P=95% | Интервал допускаемых значений для S7760 Уровень 4 | Расширенная неопределенность k=2, P=95% |
|--|-------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Нижнее и верхнее значение интервалов могут незначительно изменяться в зависимости от партии | | | | | | | | | |
| pH | усл. ед. | 7,090 7,130 | 0,007 | 7,395 7,437 | 0,006 | 7,573 7,625 | 0,010 | 6,779 6,841 | 0,006 |
| pCO ₂ | мм рт. ст. | 66,4 73,6 | 1,4 | 39,6 44,6 | 0,9 | 20,0 23,5 | 0,7 | 91 102 | 2,1 |
| pO ₂ | мм рт. ст. | 137 161 | 5,0 | 86 109,9 | 4,5 | 32 50 | 7,5 | 280 316 | 9,4 |
| ctHb | г/дл | 6,4 7,4 | 0,2 | 10,5 12,1 | 0,3 | 16,1 18,1 | 0,3 | 1,1 2,1 | 0,2 |
| sO ₂ | % | 46,2 48,8 | 0,1 | 92,8 95,4 | 0,4 | 64,7 68,3 | 0,2 | 2,0 4,0 | 0,1 |
| FO ₂ Hb | % | 40,4 43,3 | 0,2 | 87,1 89,7 | 0,3 | 45,2 47,8 | 0,3 | 0 2,3 | 0,2 |
| FCOHb | % | 0,9 4,5 | 0,2 | 0 2,2 | 0,3 | 14,8 18,4 | 0,3 | 4,7 8,3 | 0,2 |
| FMetHb | % | 3,5 4,5 | 0,2 | 0,5 1,5 | 0,3 | 8,5 9,5 | 0,3 | 17,7 19,3 | 0,2 |
| FHbF | % | 4,5 19,5 | 0,2 | 66 76 | 0,3 | 28,5 43,5 | 0,3 | - | - |
| cK ⁺ | ммоль/л | 1,83 1,99 | 0,06 | 3,8 4,6 | 0,06 | 5,6 6,4 | 0,06 | 6,6 7,4 | 0,10 |
| cNa ⁺ | ммоль/л | 167 175 | 0,9 | 147 155 | 0,9 | 130 138 | 0,9 | 127 137 | 0,9 |
| cCa ²⁺ | ммоль/л | 0,88 1,18 | 0,03 | 0,43 0,57 | 0,03 | 0,29 0,39 | 0,03 | 1,55 1,85 | 0,04 |
| cCl ⁻ | ммоль/л | 123,9 131,7 | 1,7 | 98,7 106,5 | 1,7 | 73,8 81,6 | 1,7 | 24 36 | 1,7 |
| cGlu | ммоль/л | 1,6 2,0 | 0,3 | 4,7 6,7 | 0,4 | 13 15 | 0,8 | -0,1 0,1 | 0,2 |
| cLac | ммоль/л | 3,7 5,7 | 0,2 | 1,7 1,9 | 0,2 | 10,5 12,5 | 0,4 | -0,1 0,1 | 0,2 |
| ctBil | мг/дл | 9,7 10,5 | 0,2 | 15,8 16,8 | 0,3 | 24,0 25,2 | 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: Akandevvej 21, DK-2700 Bronshoj, Denmark

Зам. директора БелГИМ



Т.А. Коломиец