

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ
МОЛЯРНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ХОЛЕСТЕРИНА В КРОВИ
ГСО 9913-2011

Назначение стандартного образца:

- поверка, калибровка, градуировка биохимических анализаторов, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе с целью утверждения типа;
- метрологическая аттестация методик (методов) измерений;
- контроль погрешностей методик (методов) измерений в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами.

Область применения, где преимущественно может применяться стандартный образец: медицинская промышленность, клиничко-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Описание стандартного образца: стандартный образец (СО) представляет собой лиофилизированно высушенную суспензию в плазме донорской крови (ТУ 9398-015-94568735-2010), расфасованный во флаконы из темного стекла вместимостью 10 мл (ТУ 9461-010-00480514-99). Флаконы укупоривают резиновыми пробками (ТУ 38.006108-90) и закрывают полипропиленовыми винтовыми крышками (ОСТ 64-2-82-85). Флаконы упакованы в коробку из картона для потребительской тары (ГОСТ 7933-89Е).

Исходные вещества, применяемые для приготовления стандартных образцов, приведены в таблице 1.

Исходное вещество	Нормативные документы, которым должны соответствовать исходные вещества
Мультикалибратор «Витал»	ТУ 9398-015-94568735-2010

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики стандартного образца:

Аттестуемая характеристика – молярная концентрация холестерина, ммоль/л.

Т а б л и ц а – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы относительной погрешности (P=0,95) $\pm \Delta_0^*$, %
Молярная концентрация холестерина, ммоль/л	от 3,5 до 7,0	7

* – соответствуют относительной расширенной неопределенности (U) при коэффициенте охвата $k = 2$

Срок годности экземпляра: 12 месяцев.

Знак утверждения типа: печатным способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в правом верхнем углу этикетки.

Комплектность стандартного образца: материал СО, расфасованный во флаконы из темного стекла (4 шт.) с этикеткой, флакон с деионизированной водой, картонная коробка, паспорт.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. **Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:** «Стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови. Техническое задание» с Приложением А «Стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови. Методика приготовления».

2. **Документы, определяющие применение стандартного образца:**
на методики поверки (калибровки): МП № 242-1160-2011 «Анализатор крови биохимический портативный CardioChek. Методика поверки» и др.

3. **Нормативный документ на государственную поверочную схему:** ГОСТ Р 8.735.2-2013 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах. Передача единиц от государственного первичного эталона на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии».

4. **Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца** – один раз в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартных образцов представлены экземпляры СО партии № 02/2016.

Изготовитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева») 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19.
ИНН 7809222120.

Заявитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева») 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

С.С.Голубев
расшифровка подписи



09 2016 г.