

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ГЕМИГЛОБИНЦИАНИДА

ГСО 10238-2013

Назначение стандартного образца:

- поверка, калибровка, градуировка фотометров, спектрофотометров и гемоглобинометров реализующих гемиглобинцианидный метод, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе с целью утверждения типа;
- аттестация методик (методов) измерений;
- контроль погрешностей методик (методов) измерений в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: медицинская промышленность, клинико-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Описание стандартного образца: СО состава раствора гемиглобинцианида изготавливается из «Раствора гемиглобинцианида» по ТУ 9398-288-52208224-2009, СО расфасован во флаконы номинальной вместимостью 5 см³ с этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая концентрация гемиглобинцианида, мг/дм³.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений	Расширенная относительная неопределенность (U)* при k=2
Оптическая плотность при $\lambda=540$ нм и длине оптического пути 10,00 мм	0,400 до 0,470	5
Массовая концентрация гемиглобинцианида**, мг/дм ³	от 586 до 689	5

* соответствует границам относительной погрешности, $\pm\delta$, (P=0,95);

** аттестованное значение массовой концентрации гемиглобинцианида рассчитано в соответствии с H15-A3 Vol. 20 No. 28 «Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; Approved standard –third edition». Расчетная формула $c=1465 \cdot A^{540}_{HSCN}$, где c – массовая концентрация гемиглобинцианида, мг/дм³; A^{540}_{HSCN} – оптическая плотность.

Дополнительные сведения: аттестованные значения прослеживаются к унифицированному гемиглобинцианидному методу с использованием сертифицированного стандартного образца раствора гемиглобинцианида BCR 522.

Срок годности экземпляра: 12 месяцев.

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

Комплектность стандартного образца: два флакона со СО, аттестованные значения которых соответствуют массовой концентрации гемоглобина ($150 \text{ г/л} \pm 5 \%$) и два флакона с контрольным раствором, значение массовой концентрации гемоглобина в котором ($77 \text{ г/л} \pm 5 \%$), картонная коробка, паспорт, этикетка, оформленные по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. **Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:**

Стандартный образец состава раствора гемиглобинцианида. Техническое задание», утвержденное зам. директора ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 15.10.2012 г.;

2. **Документы, определяющие применение стандартного образца:**

- на методики (методы) измерений (испытаний):

«Анализатор гематологический Coulter LH 500. Методика поверки» МП № 242-0437-2006;

«Анализатор гематологический HUMACOUNT. Методика поверки» МП № 242-0316-2006 и др.

3. **Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца:** один раз в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартных образцов партия 02/2018, 17.05.2018 г.

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-т, 19. ИНН 7809022120.

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-т, 19.

Испытательный центр: 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-т, 19, регистрационный номер аттестата аккредитации RA RU.310494, выдан 17.10.2016 г.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии



С.С. Голубев
расшифровка подписи

М.П. «29» 06 2018 г.