

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от _____ 2022 г. № _____

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО _____-2022, контрольный образец сыворотки крови Beckman Coulter control serum 1, кат. № ODC0003, Lot № 1045

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра, аттестация методик (методов) измерений); построении градуировочных характеристик средств измерений; контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений при работе на анализаторах биохимического производства «Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен стандартный образец и форма (серийная/единичная) выпуска стандартного образца: выпускается по технической документации производителя.

Форма выпуска: производство периодически повторяющимися партиями.

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: методики (методы) измерений, разработанные в установленном порядке.

Описание: образец представляет собой лиофилизированную сыворотку крови человека, содержащую химические добавки, субстраты и ферменты человеческого и животного происхождения. Сыворотка также содержит консерванты и стабилизаторы.

Комплект поставки: экземпляр стандартного образца поставляется с сертификатом анализа производителя образца.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование компонента, единицы измерений	Диапазон сертифицированных значений	Границы допустимого отклонения от среднего значения, %
Альбумин, г/л	17,2 – 27,6	20
АЛП, МЕ/л	88,5 – 148	
АЛТ, МЕ/л	32,0 – 51,2	
α -амилаза, МЕ/л	72,8 – 109	
Аполипротеин А1, г/л	0,66 – 0,98	
АСТ, МЕ/л	37,0 – 59,0	
Общий билирубин, мкмоль/л	19,1 – 32,5	
Кальций, ммоль/л	2,05 – 2,55	
Холинэстераза, кМЕ/л	2,66 – 3,82	

Наименование компонента, единицы измерений	Диапазон сертифицированных значений	Границы допустимого отклонения от среднего значения, %
Хлор, ммоль/л	82,1 – 98,3	
Холестерол, ммоль/л	3,50 – 4,64	
Креатинкиназа общая, МЕ/л	135 – 203	
Креатинин, мкмоль/л	88,1 – 138	
ГГТ, МЕ/л	49,8 – 77,8	
Глюкоза, ммоль/л	4,64 – 6,40	
ЛДГ-1-изофермент, МЕ/л	93,6 – 140	
Иммуноглобулин А, г/л	0,81 – 1,31	
Иммуноглобулин G, г/л	3,43 – 5,15	
Иммуноглобулин М, г/л	0,27 – 0,49	
Фосфор неорганический, ммоль/л	1,75 – 2,51	
Железо, мкмоль/л	11,3 – 14,9	
Лактат, ммоль/л	1,26 – 1,94	
Лактатдегидрогеназа, МЕ/л	116 – 168	
Липаза, МЕ/л	45,6 – 68,4	
Литий, ммоль/л	0,77 – 1,03	
Магний, ммоль/л	0,87 – 1,21	
Калий, ммоль/л	3,75 – 4,49	
Натрий, ммоль/л	115 – 131	
Триглицерид, ммоль/л	1,39 – 1,99	
Общий белок, г/л	32,1 – 40,1	
ЛЖСС, мкмоль/л	17,0 – 25,6	
Мочевина, ммоль/л	4,94 – 7,72	
Мочевая кислота, мкмоль/л	316 – 418	

*МЕ (IU) – Международная Единица (International Unit) – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 1 октября 2023 г.

Условия хранения и транспортировки: должен храниться в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Восстановленная сыворотка стабильна в течение 5 суток при температуре от 2 °С до 8 °С и 4 недели при температуре минус 20 °С. Стабильность образца по отдельным показателям после восстановления приведена в сопроводительных документах на образец.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технической документации производителя.

Установлено, что прошедший метрологическую экспертизу контрольный образец сыворотки крови Beckman Coulter control serum 1 соответствует технической документации производителя. Установленные значения компонентов сыворотки крови прослеживаются к образцам NIST либо определены с помощью международных стандартизованных методов.

Производитель стандартного образца: «Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/метрологическую экспертизу стандартного образца: БелГИМ, г. Минск, Старовиленский тракт, 93. Телефон: 8(017) 373-62-63; факс: 8(017) 242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич