

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**  
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца  
от 13 апреля 2022 г. № 1769

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3572-2022  
контрольный образец сыворотки крови FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H

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); контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений с использованием анализаторов автоматических биохимических FUJI DRI-CHEM NX, производства «FUJIFILM Corporation», Япония.

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

Форма выпуска: серийное производство.

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца:

методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов автоматических биохимических FUJI DRI-CHEM NX, утвержденные в установленном порядке.

Описание: образец представляет собой лиофилизированную сыворотку человека с добавлением ферментов.

Комплект поставки: экземпляр стандартного образца, сертификат анализа.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Метрологическая характеристика – концентрация компонентов плазмы/крови.

Наименование компонентов плазмы/крови	Диапазон сертифицированных значений	Границы допускаемой относительной погрешности сертифицированного значения при $p=0,95$ , %
Глюкоза (GLU), мг/дл	290 – 352	±15
Азот мочевины (BUN), мг/дл	45,7 – 55,6	±15
Мочевая кислота (UA), мг/дл	10,1 – 12,0	±15
Общий холестерин (ТСНО), мг/дл	133 – 171	±15
Триглицериды (TG), мг/дл	210 – 263	±15
Креатинин (CRE), мг/дл	4,56 – 5,9	±15
Общий белок (TP), г/дл	6,5 – 7,9	±15
Альбумин (ALB), г/дл	3,9 – 5,2	±15

Наименование компонентов плазмы/крови	Диапазон сертифицированных значений	Границы допускаемой относительной погрешности сертифицированного значения при $p=0,95$ , %
Общий билирубин (TBIL), мг/дл	3,1 – 5,2	±20
Кальций (Ca), мг/дл	12,0 – 15,2	±15
Неорганический фосфор (IP), мг/дл	5,7 – 7,2	±15
$\gamma$ -глутамилтрансфераза (GGT), Ед/л	571 – 804	±20
Глутамат-оксалоацетаттрансаминаза (аспаратаминотрансфераза) (GOT/AST), Ед/л	81 – 107	±20
Глутамат-пируват-трансаминаза (аланинаминотрансфераза) (GPT/ALT), Ед/л	89 – 121	±20
Креатинфосфокиназа (СРК), Ед/л	231 – 317	±20
Лактатдегидрогеназа (LDH), Ед/л	383 – 527	±20
Щелочная фосфатаза (ALP), Ед/л	458 – 637	±20
Амилаза (AMYL), Ед/л	150 – 204	±20
Лейцинаминопептидаза (LAP), Ед/л	63 – 96	±20
Холинэстераза (CHE), Ед/л	288 – 376	±20

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 3 года.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться при температуре минус 20 °С до истечения срока годности.

Место нанесения знака утверждения типа стандартного образца: знак утверждения типа наносится на этикетку и сертификат.

Установлено, что испытанные экземпляры контрольного образца сыворотки крови FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H соответствуют технической документации производителя. Установленные значения концентраций компонентов крови прослеживаются к стандартным образцам NIST, ReCCS (Reference material Institute for Clinical Chemistry Standards), IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) или внутренним калибраторам производителя.

Производитель стандартного образца: «FUJIFILM Corporation», Япония.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/ метрологическую экспертизу стандартного образца: Республиканское унитарное предприятие «Белорусский Государственный институт метрологии», 220053 г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8(017) 373-62-63; факс: 8(017) 242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич