

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 13 апреля 2022 г. № 1768

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3571-2022
контрольный образец сыворотки крови FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L

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	95 – 120	±15
Азот мочевины (BUN), мг/дл	12,0 – 15,8	±15
Мочевая кислота (UA), мг/дл	3,1 – 4,2	±15
Общий холестерин (ТСНО), мг/дл	105 – 137	±15
Триглицериды (TG), мг/дл	111 – 154	±15
Креатинин (CRE), мг/дл	0,59 – 1,38	±15
Общий белок (TP), г/дл	5,1 – 6,4	±15

Наименование компонентов плазмы/крови	Диапазон сертифицированных значений	Границы допускаемой относительной погрешности сертифицированного значения при $p=0,95$, %
Альбумин (ALB), г/дл	2,9 – 4,2	±15
Общий билирубин (TBIL), мг/дл	0,4 – 1,1	±20
Холестерин липопротеинов высокой плотности (HDL-C), мг/дл	24 – 46	±20
Кальций (Ca), мг/дл	8,0 – 10,8	±15
Неорганический фосфор (IP), мг/дл	3,1 – 4,1	±15
Прямой билирубин (DBIL), мг/дл	0,1 – 0,6	±15
Магний (Mg), мг/дл	1,1 – 1,7	±20
γ -глутамилтрансфераза (GGT), Ед/л	53 – 75	±20
Глутамат-оксалоацетаттрансаминаза (аспартатаминотрансфераза) (GOT/AST), Ед/л	27 – 39	±20
Глутамат-пируват-трансаминаза (аланинаминотрансфераза) (GPT/ALT), Ед/л	33 – 53	±20
Креатинфосфокиназа (СРК), Ед/л	60 – 94	±20
Лактатдегидрогеназа (LDH), Ед/л	130 – 198	±20
Щелочная фосфатаза (ALP), Ед/л	150 – 215	±20
Амилаза (AMYL), Ед/л	41 – 68	±20
Лейцинаминопептидаза (LAP), Ед/л	33 – 65	±20
Холинэстераза (CHE), Ед/л	231 – 309	±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-L 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