

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 13 апреля 2022 г. № 1770

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3573-2022
контрольный образец электролитов крови FUJI DRI-CHEM CONTROL QE

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 водный раствор, содержащий электролиты, полимеры и 0,01 % азида натрия в качестве консерванта.

Комплект поставки: экземпляр стандартного образца, сертификат анализа.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Метрологическая характеристика – концентрация компонентов плазмы/крови.

Наименование компонентов плазмы/крови (единицы измерений)	Диапазон сертифицированных значений компонентов	Границы допустимой абсолютной погрешности сертифицированного значения при $P=0,95$, мэкв/л (ммоль/л)
Na, ммоль/л (мэкв /л)	136 – 144	± 8
K, ммоль/л (мэкв /л)	3,9 – 4,5	± 8
Cl, ммоль/л (мэкв /л)	92 – 102	± 10

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 4 года.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться и транспортироваться при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Образец нельзя замораживать.

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

Установлено, что испытанные экземпляры контрольного образца электролитов крови FUJI DRI-CHEM CONTROL QE соответствуют технической документации производителя. Установленные значения концентраций компонентов крови прослеживаются к стандартным образцам ReCCS (Reference material Institute for Clinical Chemistry Standards), Япония.

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