

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 31 мая 2022 г. № 1781

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3584-2022, контрольный образец состава водного раствора электролитов, метаболитов и газов крови EDAN i15 (Blood gas and electrolytes control L1)

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 «Системы анализа газов и биохимического состава крови i15/i15A», производства «EDAN Instruments Inc.», Китай.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен контрольный образец и форма (серийная/единичная) выпуска: выпускается согласно технической документации производителя; серийное производство.

Документы, определяющие необходимость применения контрольного образца: методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов «Системы анализа газов и биохимического состава крови i15/i15A», производства «EDAN Instruments Inc.», разработанные в установленном порядке.

Описание: образец представляет собой водный буферизированный раствор бикарбоната, содержащий неорганические соли и органические метаболиты, краситель и биоциды, с точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Поставляется в комплекте из 5 ампул объемом 2,5 мл с этикеткой и сертификатом анализа производителя.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

| Наименование показателя, единицы измерений | Диапазон сертифицированных значений | Абсолютная расширенная неопределенность сертифицированного значения, $k = 2$ при $P = 0,95$ |
|--|-------------------------------------|---|
| pH, ед. pH | 7,089 – 7,209 | 0,030 |
| pO_2 , мм.рт.ст | 62,6 – 84,6 | 6,0 |
| pCO_2 , мм.рт.ст | 59,7 – 75,7 | 4,0 |
| cNa^+ , ммоль/л | 107,4 – 119,4 | 4,0 |
| cK^+ , ммоль/л | 1,76 – 2,24 | 0,40 |
| cCa^{2+} , ммоль/л | 1,38 – 1,74 | 0,10 |

| Наименование показателя, единицы измерений | Диапазон сертифицированных значений | Абсолютная неопределенность сертифицированного значения, $k = 2$ при $P = 0,95$ | расширенная значения, |
|--|-------------------------------------|---|-----------------------|
| cCl ⁻ , ммоль/л | 1,1 – 80,1 | 4,0 | |
| cGlu, мг/дл | 3,71 – 5,11 | 0,40 | |
| cLac, ммоль/л | 0,04 – 1,24 | 0,20 | |

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

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться и транспортироваться в вертикальном положении при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать. Образцы нельзя подвергать воздействию тепла и прямых солнечных лучей.

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

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя.

Установлено, что испытанный экземпляр контрольного образца состава водного раствора электролитов, метаболитов и газов крови EDAN i15 (Blood gas and electrolytes control L1) соответствует технической документации производителя. Метрологическая прослеживаемость аттестованных значений установлена до стандартных образцов (SRM) NIST, референсных методов CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

Производитель образца: «EDAN Instruments Inc.», Китай.

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