

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 1 июля 2022 г. № 1820

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3623-2022 комплект контрольных образцов скорости оседания эритроцитов (SEDITROL® Erythrocyte Sedimentation Rate Control)

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 скорости оседания эритроцитов автоматических iSED, производства «ALCOR Scientific 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; серийное производство.

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов скорости оседания эритроцитов автоматических iSED, производства «ALCOR Scientific Inc.», утвержденные в установленном порядке.

Описание: в состав комплекта входит два образца объемом по 4 мл. Образцы состоят из стабилизированных эритроцитов человека, суспендированных в буферном растворе и консерванте.

Комплект поставки: по 1 флакону каждого уровня, упакованные в картонную коробку, сертификат анализа.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Метрологическая характеристика	Образец из комплекта	Диапазон сертифицированных значений метрологических характеристик	Границы допустимого отклонения от среднего значения, %
Скорость оседания эритроцитов, мм/ч	Уровень 1 (Level 1)	8 – 14	± 10
	Уровень 2 (Level 2)	55 – 80	

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 31 сутки.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться и транспортироваться при температуре от 18 °С до 30 °С до истечения срока годности. Образцы нельзя нагревать и замораживать.

Место нанесения знака утверждения типа стандартного 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 испытанные экземпляры комплекта контрольных образцов скорости оседания эритроцитов (SEDIROL® Erythrocyte Sedimentation Rate Control) соответствуют технической документации производителя. Сертифицированные значения установлены с использованием референсного метода CLSI.

Производитель стандартного образца: «ALCOR Scientific Inc.», Соединенные Штаты Америки.

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