

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 28 декабря 2021 г. № 1708

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3479-2021, контрольный образец состава водного раствора электролитов, метаболитов и газов крови GEM® System Evaluator (Level 1)

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 газов крови, рН, электролитов, гематокрита, лактата и глюкозы GEM Premier 5000, производства «Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки.

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

Форма выпуска: серийное производство повторяющимися партиями.

Документы, определяющие необходимость применения контрольного образца: методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов газов крови, рН, электролитов, гематокрита, лактата и глюкозы GEM Premier 5000.

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 10 ампул объемом 1,8 мл с этикеткой и сертификатом анализа производителя.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Наименование показателя, единицы измерений	Диапазон аттестованных значений	Абсолютная неопределенность аттестованного значения, $k = 2$ при $P = 0,95$, %
рН	7,10 – 7,16	0,016
$p\text{CO}_2$, мм.рт.ст	81 – 93	4,7
$p\text{O}_2$, мм.рт.ст	27 – 39	4,5
$c\text{Na}^+$, ммоль/л	120 – 128	1,5
$c\text{K}^+$, ммоль/л	2,1 – 2,9	0,03

Наименование показателя, единицы измерений	Диапазон аттестованных значений	Абсолютная неопределенность аттестованного значения, $k = 2$ при $P = 0,95$, %
cCl^- , ммоль/л	81 – 89	1,2
cCa^{2+} , ммоль/л	1,51 – 1,59	0,029
$cGlu$, мг/дл	355 – 395	22,1
$cLac$, ммоль/л	6,6 – 7,4	0,13
Гемоглобин, г/дл	20,1 – 20,9	0,31

Срок годности (срок, в течение которого образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 21 месяц (до 4 месяцев при условии хранения при температуре $(20 \pm 5) ^\circ C$).

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться и транспортироваться в вертикальном положении при температуре от $2 ^\circ C$ до $8 ^\circ C$. Не замораживать.

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 GEM® System Evaluator (Level 1) соответствует технической документации производителя. Метрологическая прослеживаемость аттестованных значений установлена до стандартных образцов (SRM) NIST, референсных методов ICSH (International Council For Standardization in Hematology) и CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) в соответствии с требованиями ISO 17511:2003.

Производитель образца: «Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки.

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