

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 4 августа 2022 г. № 1839

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3740-2022 контрольный образец электролитов, метаболитов и газов крови Eurotrol® ерос® GAS-ISE Metabolites L3

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 Ерос, производства «Eurotrol B.V.», Нидерланды.

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 газов крови Ерос, производства «Eurotrol B.V.», утвержденные в установленном порядке.

Описание: образцы представляют собой раствор аналитов в физиологическом буферном растворе.

Комплект поставки: 10 флаконов объемом 2,5 мл, упакованные в картонную коробку, сертификат анализа.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Сертифицированное значение	Относительное отклонение от среднего квадратического отклонения, %
рН, ед. рН	7,71	0,32
$p\text{CO}_2$, мм.рт.ст	24,50	10,20
$p\text{O}_2$, мм.рт.ст	187	5,10
Na^+ , ммоль/л	174,9	1,72
K^+ , ммоль/л	6,40	3,91
Ca^{2+} , ммоль/л	0,70	3,57
Cl^- , ммоль/л	114,5	2,62

Наименование показателя, единица измерения	Сертифицированное значение	Относительное отклонение от значения, %	среднеквадратическое отклонение от сертифицированного значения, %
Glucose, мг/дл	14,90		0,75
Lactate, ммоль/л	6,50		6,59
Creatinine, мкмоль/л	312,6		1,0
Urea, ммоль/л	1,90		0,88

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 15 месяцев при соблюдении условий хранения, 7 суток при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться и транспортироваться при температуре от $2 ^\circ\text{C}$ до $8 ^\circ\text{C}$ до истечения срока годности.

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 контрольного образца электролитов, метаболитов и газов крови Eurotrol® ерос® GAS-ISE Metabolites L3 соответствуют технической документации производителя. Сертифицированные значения установлены гравиметрическим методом и прослеживаются к единице СИ (килограмм).

Производитель стандартного образца: «Eurotrol B.V.», Нидерланды.

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

А.В. Казачок