

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 4 августа 2022 г. № 1840

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3741-2022 комплект контрольных образцов содержания глюкозы в крови Bionime Rightest GC700 (3 уровня)

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 систем контроля уровня глюкозы в крови, производства «Bionime Corporation», Тайвань.

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 систем контроля уровня глюкозы в крови, производства «Bionime Corporation», утвержденные в установленном порядке.

Описание: образцы представляет собой водный раствор глюкозы с добавлением химических веществ и консервантов.

Комплект поставки: по флакону каждого уровня объемом 4,0 мл, упакованные в картонную коробку, сертификат анализа.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Наименование показателя, единица измерения	Уровень	Сертифицированное значение	Абсолютная расширенная неопределенность сертифицированного значения, $k=2$ при $P=0,95$
Концентрация глюкозы, мг/дл	L1 (Low)	49	2,5
	L2 (Normal)	100	5,0
	L4 (High)	300	15

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 2 года при соблюдении условий хранения, после вскрытия 3 месяца.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться и транспортироваться при температуре от 2 °С до 30 °С 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 комплекта контрольных образцов содержания глюкозы в крови Bionime Rightest GC700 соответствуют технической документации производителя. Сертифицированные значения установлены гравиметрическим методом и прослеживаются к стандартному образцу NIST CRM 917c.

Производитель стандартного образца: «Bionime Corporation», Тайвань.

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