

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 30 августа 2022 г. № 1846

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3747-2022, контрольный образец сыворотки крови Precinorm U plus, Lot № 459462

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); построении градуировочных характеристик средств измерений; контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений. Образец предназначен для использования только с анализаторами биохимического анализа Cobas (модификации Cobas c303, Cobas c311, Cobas c501, Cobas c503) производства фирмы «Roche Diagnostics GmbH», Германия.

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

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов иммунохимического анализа Cobas производства фирмы «Roche Diagnostics GmbH», разработанные в установленном порядке.

Описание: образцы представляют собой лиофилизированную сыворотку крови человека, содержащую химические добавки, субстраты и ферменты человеческого и животного происхождения, а также консерванты и стабилизаторы. Образец расфасован во флаконы из темного стекла объёмом 3 мл.

Комплект поставки: по 10 флаконов образцов сыворотки крови и разбавителя поставляются с паспортом анализа и инструкцией по применению.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателей, единицы измерений	Диапазон сертифицированных значений показателей	Границы допустимого отклонения от среднего значения **
Хлор, ммоль/л	81,8 – 98,0	±2,7
Калий, ммоль/л	3,08 – 3,68	±0,10
Натрий, ммоль/л	111 – 135	±4
Аланинаминотрансфераза (АЛТ), МЕ*/л	37,7 – 53,9	±2,7
Альбумин, г/л	40,2 – 58,2	±3,0
Щелочная фосфатаза, МЕ*/л	76,5 – 110,1	±5,6
Амилаза, МЕ*/л	67,6 – 97,6	±5,0
Аспартатаминотрансфераза (АсАт), МЕ*/л	32,6 – 47,0	±2,4
Билирубин общий, мкмоль/л	14,3 – 20,3	±1,0

Наименование показателей, единицы измерений	Диапазон сертифицированных значений показателей	Границы допустимого отклонения от среднего значения **
Холестерол, ммоль/л	2,13 – 2,85	±0,12
Кальций, ммоль/л	1,96 – 2,50	±0,09
Креатинкиназа, МЕ*/л	136 – 196	±10
Креатинин, мкмоль/л	84 – 120	±6
Глюкоза, ммоль/л	4,16 – 5,66	±0,25
Общий белок, г/л	56,1 – 71,7	±2,6
Триглицериды, ммоль/л	1,11 – 1,47	±0,06
Мочевина, ммоль/л	5,56 – 7,54	±0,33
Мочевая кислота, мкмоль/л	217 – 295	±13

* МЕ - Международная единица (International unit) - единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности.

** Среднее значение указано в паспорте для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 30 ноября 2022 г.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться и транспортироваться плотно закрытым в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. . Стабильность образца по отдельным показателям после восстановления приведена в инструкции по применению.

Заключение о соответствии утвержденного типа технической документации производителя: установлено, что прошедший метрологическую экспертизу единичный экземпляр контрольного образца сыворотки крови Precinorm U plus Lot № 459462 соответствует технической документации производителя. Сертифицированные значения компонентов сыворотки крови прослеживаются до референсных методов IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

Производитель стандартного образца: «Roche Diagnostics GmbH», Германия.

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

А.В. Казачок