

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 14 сентября 2022 г. № 1861

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3762-2022 комплект контрольных образцов RapidQC Complete Solution (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 при исследованиях показателей крови в клинических лабораториях (in vitro) на анализаторах газов крови RapidPoint 500 производства фирмы «Siemens Healthcare Diagnostics 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 газов крови RapidPoint 500 производства фирмы «Siemens Healthcare Diagnostics Inc.», утвержденные в установленном порядке.

Описание: образцы представляют собой раствор бикарбонатного буфера, содержащий ионы Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , диоксид углерода, кислород, глюкозу, лактат, и красители.

Комплект поставки: 30 ампул объемом 2,5 мл, упакованные в картонную коробку, сертификат анализа, инструкция по применению.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон сертифицированных значений			Допустимое отклонение от среднего значения*
	Level 1	Level 2	Level 3	
pH, ед. pH	7,090 – 7,190	7,270 – 7,370	7,430 – 7,530	±0,003
pCO ₂ , мм.рт.ст	67,5 – 77,5	38,0 – 48,0	23,0 – 28,0	±0,8
pO ₂ , мм.рт.ст	135,0 – 155,0	91,5 – 106,5	25,0 – 35,0	±2,0
Na ⁺ , ммоль/л	115,0 – 125,0	140,0 – 150,0	165,0 – 175,0	±1,5
K ⁺ , ммоль/л	2,75 – 3,75	4,70 – 5,70	6,60 – 7,60	±0,10
Cl ⁻ , ммоль/л	68 – 88	90 – 110	116 – 131	±1,8

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон сертифицированных значений			Допустимое отклонение от среднего значения*
	Level 1	Level 2	Level 3	
Ca ²⁺ , ммоль/л	1,55 – 1,75	1,20 – 1,40	0,65 – 0,95	±0,03
Glucose, мг/дл	185 – 215	90 – 110	40 – 60	±3,0
Lactate, ммоль/л	11,0 – 13,0	0,70 – 1,10	2,50 – 3,50	±0,5
tHb, %	17,0 – 19,0	13,5 – 14,6	7,3 – 8,3	±0,24
O ₂ Hb, %	75,0 – 81,0	86,0 – 98,0	55,5 – 61,5	±1,5
COHb, %	2,0 – 6,0	1,0 – 9,0	16,0 – 22,0	±1,2
MetHb, %	14,0 – 18,0	-1,3 – 3,3	4,0 – 8,0	±1,0
HHb, %	0,0 – 5,0	0,1 – 4,1	14,0 – 18,0	±1,0
nBili, мг/дл	16,0 – 24,0	9,2 – 14,8	3,6 – 6,4	±0,4

* Среднее значение указано в паспорте для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 2 года.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться при температуре от 18 °С до 25 °С до истечения срока годности. Требования к транспортированию в документах на стандартный образец не установлены.

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 RapidQC Complete Solution (3 уровня) соответствуют технической документации производителя. Сертифицированные значения гемоглобина прослеживаются до международного эталонного метода (цианметгемоглобиновый метод).

Производитель стандартного образца: «Siemens Healthcare Diagnostics 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

А.В.Казачок