

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 3 октября 2022 г. № 1875

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3776-2022
контрольный образец состава сыворотки крови Serodos®

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 измерениях на анализаторах автоматических биохимических HumaStar производства «HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», Германия.

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 биохимических HumaStar производства «HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», утвержденные в установленном порядке.

Описание: образцы представляют собой лиофилизированную сыворотку крови человека с добавлением аналитов для клинической химии.

Комплект поставки: 6 флаконов объемом 5 мл, упакованные в картонную коробку, сертификат анализа.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя	Диапазон сертифицированных значений	Среднее квадратическое отклонение сертифицированного значения*, %
Кислая фосфатаза, пкат/л	0,0401 – 0,0796	33,1
Альбумин, г/л	25,4 – 40,6	23
Щелочная фосфатаза, пкат/л	1,53 – 2,54	25,1
α-амилаза, пкат/л	1,21 – 1,81	19,8
Аполипопротеин А1 (АПО А1), г/л	0,97 – 1,45	19,8
Аполипопротеин В (АПО В), г/л	0,526 – 0,790	20,1
Билирубин, пмоль/л	11,1 – 19,0	25,8
Билирубин общий, пмоль/л	14,2 – 24,1	32,4
Кальций, ммоль/л	1,82 – 2,27	10,73

Наименование показателя	Диапазон сертифицированных значений	Среднее квадратическое отклонение сертифицированного значения*, %
Хлор, ммоль/л	86,1 – 103	8,9
Холестерол, ммоль/л	3,67 – 4,86	13,8
Холинэстераза, пкат/л	72,7 – 105	18,4
Креатинкиназа, пкат/л	1,97 – 2,96	19,8
Креатинин, пмоль/л	75,2 – 118	22,4
γ-глутамилтрансфераза, пкат/л	0,471 – 0,736	22,1
Глюкоза, ммоль/л	4,55 – 6,29	16,1
Аспартат-аминотрансфераза, пкат/л	0,451 – 0,720	23,1
Аланин-аминотрансфераза, пкат/л	0,481 – 0,769	23
Липопротеины высокой плотности (ЛПВП), ммоль/л	0,770 – 1,15	19,5
Железо, пмоль/л	13,7 – 18,2	14,5
Иммуноглобулин А (IgA), г/л	1,26 – 2,06	24,1
Иммуноглобулин G (IgG), г/л	6,00 – 9,00	20
Иммуноглобулин М (IgM), г/л	0,408 – 0,611	20
Лактатдегидрогеназа (ЛДГ), пкат/л	5,37 – 7,73	18
Холестерин, ммоль/л	1,46 – 1,85	11,4
Липаза, пкат/л	0,656 – 0,984	20
Липопротеин а Lp(a), г/л	0,0602 – 0,0904	20
Магний, ммоль/л	0,753 – 1,04	16,1
Панкреатическая амилаза, пкат/л	0,783 – 1,17	19,5
Фосфор, ммоль/л	0,943 – 1,36	18,3
Калий, ммоль/л	3,57 – 4,27	8,9
Натрий, ммоль/л	105 – 119	6,25
Общая железосвязывающая способность (ТIBC), пмоль/л	44,8 – 67,2	20
Общий белок, г/л	54,0 – 67,4	11
Триглицериды, ммоль/л	1,05 – 1,51	18
Мочевина, ммоль/л	4,60 – 7,19	22,1
Мочевая кислота, пмоль/л	236 – 313	13,8

* Среднее значение указано в паспорте для конкретной партии.

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

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Требования к условиям транспортирования в сертификате анализа на стандартный образец не установлены.

Место нанесения знака утверждения типа стандартного образца: знак утверждения типа наносится на этикетку и сертификат анализа.

Заклучение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: установлено, что испытанные экземпляры контрольного образца состава сыворотки крови Serodos® соответствуют технической документации производителя. Сертифицированные значения гемоглобина прослеживаются до референсных методов IFCC и стандартных образцов NIST.

Производитель стандартного образца: «HUMAN Gesellschaft fur Biochemica und Diagnostica mbH», Германия.

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