

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 03 октября 2022 г. № 1876

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3777-2022
контрольный образец состава сыворотки крови Serodos®plus

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.

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	0,19 – 0,32	19,6
Альбумин, г/л	49,4 – 59,1	8,9
Щелочная фосфатаза, пкат/л	4,28 – 5,87	10,7
α -амилаза, пкат/л	4,07 – 5,13	10,6
Аполипопротеин А1 (АРО А1), г/л	1,25 – 2,06	24,8
Аполипопротеин В (АРО В), г/л	0,95 – 1,74	10,76
Билирубин, пмоль/л	37,6 – 52,7	28,8
Билирубин общий, пмоль/л	61,4 – 73,4	7,3
Кальций, ммоль/л	2,83 – 3,23	6,6
Хлор, ммоль/л	107 – 124	7,0

Наименование показателя	Диапазон сертифицированных значений	Среднее квадратическое отклонение сертифицированного значения*, %
Холестерол, ммоль/л	7,03 – 9,26	13,6
Холинэстераза, пкат/л	123 – 146	7,7
Креатинкиназа, пкат/л	10,7 – 14,1	8,5
Креатинин, ммоль/л	395 – 454	6,8
γ-глутамилтрансфераза, пкат/л	1,78 – 2,72	20,7
Глюкоза, ммоль/л	10,3 – 12,5	13
Аспаргат-аминотрансфераза, пкат/л	1,92 – 2,38	13,5
Аланин-аминотрансфераза, пкат/л	1,77 – 2,20	10,9
Липопротеины высокой плотности (ЛПВП), ммоль/л	2,43 – 4,58	27,3
Железо, ммоль/л	37,8 – 66,2	27,1
Иммуноглобулин А (IgA), г/л	2,28 – 2,88	11,6
Иммуноглобулин G (IgG), г/л	9,83 – 14,8	20,2
Иммуноглобулин М (IgM), г/л	0,78 – 0,93	8,64
Лактатдегидрогеназа (ЛДГ), пкат/л	10,3 – 12,8	10,2
Холестерин, ммоль/л	1,72 – 5,64	32,5
Липаза, пкат/л	0,81 – 1,53	26,1
Магний, ммоль/л	1,07 – 1,43	13,9
Панкреатическая амилаза, пкат/л	2,35 – 3,15	7,8
Фосфор, ммоль/л	2,62 – 3,07	7,8
Калий, ммоль/л	5,91 – 6,69	6,2
Натрий, ммоль/л	155 – 165	3,1
Общая железосвязывающая способность (ТВС), ммоль/л	87,0 – 123	17,2
Общий белок, г/л	83,3 – 99,3	8,8
Триглицериды, ммоль/л	2,29 – 3,07	14,5
Мочевина, ммоль/л	22,1 – 25,6	7,7
Мочевая кислота, ммоль/л	491 – 720	17,5

* 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.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя:

установлено, что испытанные экземпляры контрольного образца состава сыворотки крови Serodos®plus соответствуют технической документации производителя. Сертифицированные значения гемоглобина прослеживаются до референсных методов IFCC и стандартных образцов NIST.

Производитель стандартного образца: «HUMAN Gesellschaft für 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