

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 1895 от 3 ноября 2022 г.

Срок действия до 3 ноября 2027 г.

Наименование типа стандартного образца:

Контрольный образец состава сыворотки крови Human Assayed multi-sera Level 3 (HUM ASY CONTROL 3)

Производитель:

«Randox Laboratories Ltd.», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Выдан:

Производственному унитарному предприятию «Диасенс», Новодворский с/с, Минский р-н, Республика Беларусь

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 03.11.2022 № 109

Стандартные образцы данного типа стандартного образца производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа стандартного образца, или утвержденный тип единичного экземпляра стандартного образца разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа стандартного образца.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Месчан

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца

от 3 ноября 2022 г. № 1895

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3805-2022
контрольный образец состава сыворотки крови Human Assayed multi-sera Level 3
(HUM ASY CONTROL 3)

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 для использования на анализаторах биохимических автоматических «SpinXS» производства «Biobase Bioindustry (Shandong) Co. Ltd.», Китай.

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 автоматических «SpinXS» производства «Biobase Bioindustry (Shandong) Co. Ltd.», утвержденные в установленном порядке.

Описание: образцы представляют собой лиофилизированную сыворотку человека.

Комплект поставки: 20 ампул объемом 5 мл, сертификат анализа и инструкция по применению, упакованные в картонную коробку.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон сертифицированных значений	Допустимое среднее квадратическое отклонение среднего значения*, %
Альбумин (Albumin), г/л	24,2 – 35,0	3
Щелочная фосфатаза (Alkaline Phosphatase), МЕ/л	174 – 484	3
Аланинаминотрансфераза (ALT), МЕ/л	61 – 171	3
Амилаза панкреатическая (Amylase Pancreatic), МЕ/л	219 – 331	3
Амилаза общая (Amylase Total), МЕ/л	160 – 397	3
Аполипопротеин А1 (APO A1), г/л	0,98 – 1,42	5
Аполипопротеин В (APO B), г/л	0,52 – 0,74	5
Кислотная фосфатаза (Acid Phosphatase), МЕ/л	33,1 – 65,7	3

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон сертифицированных значений	Допустимое среднее квадратическое отклонение среднего значения*, %
Аспартат-аминотрансфераза (AST), МЕ/л	57 – 234	3
Желчные кислоты (Bile acids), мкмоль/л	32,8 – 49,4	3
Бикарбонат (Bicarbonate), ммоль/л	11,8 – 19,7	6
Билирубин (Bilirubin Direct), мкмоль/л	21,2 – 38,1	5
Билирубин общий (Bilirubin Total), мкмоль/л	62,0 – 115	5
Кальций (Calcium), ммоль/л	1,02 – 3,72	2
Холестерол (Cholesterol), ммоль/л	6,25 – 8,60	3
Хлор (Chloride), ммоль/л	102 – 123	2
Холинэстераза (Cholinesterase), МЕ/л	3857 – 6280	3
Креатинкиназа (CK Total), МЕ/л	198 – 733	3
Медь (Copper), мкмоль/л	20,4 – 30,8	3
Кортизол (Cortisol), нмоль/л	736 – 1226	5
Креатинин (Creatinine), мкмоль/л	309 – 509	3
Д-3-гидроксибутират (D-3-Hydroxybutyrate), ммоль/л	1,02 – 1,38	3
Дигоксин (Digoxin), нмоль/л	3,06 – 4,60	5
Фолиевая кислота (Folate), нмоль/л	4,83 – 7,87	5
Свободный тироксин (Free T4), пкмоль/л	37,8 – 112	5
Гентамицин (Gentamicin), мкмоль/л	15,2 – 22,8	5
γ-глутамилтрансфераза (gamma-GT), МЕ/л	87 – 234	3
Глутаматдегидрогеназа (GLDH), МЕ/л	16 – 39	3
Глюкоза, ммоль/л	12,7 – 18,1	3
Альфа (α)-гидроксибутиратдегидрогеназа (α-HBDH), МЕ/л	190 – 513	5
Липопротеины высокой плотности (ЛПВП) (HDL), ммоль/л	2,08 – 3,53	5
Иммуноглобулин А (IgA), г/л	138,56 – 145,06	5
Иммуноглобулин G (IgG), г/л	678,74 – 712,08	5
Иммуноглобулин М (IgM), г/л	57 – 61	5
Железо (Iron), мкмоль/л	28,5 – 43,5	3
Лактат (Lactate), ммоль/л	4,16 – 6,39	3
Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) (LDH), МЕ/л	163 – 921	3
Липаза (Lipase), МЕ/л	56 – 870	5
Литий (Lithium), ммоль/л	1,67 – 2,72	3
Магний (Magnesium), ммоль/л	1,51 – 2,04	3
Свободные жирные кислоты (NEFA), ммоль/л	0,39 – 0,59	5
Осмоляльность (Osmolality), мОсм/кг	275 – 454	3
Парацетамол (Paracetamol), ммоль/л	0,48 – 0,71	5
Фосфор (Phosphate Inorganic), ммоль/л	1,97 – 2,72	2,5
Калий (Potassium), ммоль/л	5,16 – 6,59	2
Общий белок (Protein Total), г/л	36,9 – 57,0	3

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон сертифицированных значений	Допустимое среднее квадратическое отклонение среднего значения*, %
Простатспецифический антиген общий (PSA Total), нг/мл	13,8 – 31,2	5
Салицилаты (Salicylate), ммоль/л	0,70 – 1,04	5
Натрий (Sodium), ммоль/л	144 – 169	1
Теофиллин (Theophylline), мкмоль/л	111 – 166	5
Тироидный гормон (Thyroid Stimulating Hormone), мкМЕ/мл	0,86 – 1,85	5
Общая железосвязывающая способность (ТIBC), мкмоль/л	28,9 – 58,2	3
Тобрамицин (Tobramycin), мкмоль/л	12,5 – 18,7	5
Трийодтиронин общий (Total T3), нмоль/л	2,15 – 6,17	5
Тироксин общий (Total T4), нмоль/л	152 – 325	5
Трансферрин (Transferrin), г/л	1,41 – 2,11	5
Триглицериды, ммоль/л	2,38 – 3,82	2
Мочевая кислота (Uric acid), ммоль/л	0,46 – 0,64	2,5
Мочевина (Urea), ммоль/л	16,2 – 23,2	3
Витамин В12 (Vitamin B12), пкмоль/л	185 – 277	5
Цинк (Zinc), мкмоль/л	27,4 – 42,4	3

* Среднее значение указано в паспорте для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 4 года.


Условия хранения и транспортировки: запечатанный образец должен храниться при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Требования к транспортированию в документах на стандартный образец не установлены.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: установлено, что испытанные экземпляры контрольного образца состава сыворотки крови Human Assayed multi-sera Level 3 (HUM ASY CONTROL 3) соответствуют технической документации производителя. Сертифицированные значения компонентов сыворотки крови установлены с применением референсных методик измерений и прослеживаются к национальным эталонам и стандартным образцам IRS WHO (МСО ВОЗ).

Производитель стандартного образца: «Randox Laboratories Ltd.», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

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