

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 1907 от 30 ноября 2022 г.

Срок действия до 30 ноября 2027 г.

Наименование типа стандартного образца:

Контрольный образец состава сыворотки крови TruLab N

Производитель:

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия

Выдан:

Частному торговому унитарному предприятию «Реалаб», г. Минск, Республика Беларусь

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.11.2022 № 114

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

Миссис

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца

от 30 ноября 2022 г. № 1907

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3812-2022
контрольный образец состава сыворотки крови TruLab N

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 RESPONS производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», 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 RESPONS производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Описание: образцы представляют собой лиофилизированную сыворотку крови человека с добавлением очищенных биохимических компонентов человеческого и животного происхождения, лекарственных веществ, органических и неорганических компонентов.

Комплект поставки: 6 флаконов объемом 5 мл или 20 флаконов объемом 5 мл, сертификат анализа и инструкция по применению, упакованные в картонную коробку.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон сертифицированных значений	Границы допустимой относительной погрешности сертифицированного значения* (k = 2, P = 0,95), %
Альбумин (ALB), г/л	27,8 – 40,0	±23
Глутамат-пируват-трансаминаза (аланинаминотрансфераза) (GPT/ALT), Ед/л	18,0 – 63,1	±23
Глутамат-оксалоацетаттрансаминаза (аспаратаминотрансфераза) (GOT/AST), Ед/л	22,0 – 57,0	±23
Амилаза (AMY), Ед/л	55,1 – 108	±20
Прямой билирубин (DBIL), мг/дл	0,43 – 1,00	±26
Общий билирубин (TBIL), мг/дл	1,03 – 2,20	±26
Холестерин (CHOL), мг/дл	125 – 166	±14
Креатинин (CREA), мг/дл	1,07 – 1,82	±22
Глюкоза (GLUC), мг/дл	73,0 – 104	±16
Общий белок (TP), г/л	49,0 – 69,7	±11
Мочевина (UREA), мг/дл	27,0 – 44,4	±22

* Среднее значение указано в паспорте для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 3 года.

Условия хранения и транспортировки: запечатанный образец должен храниться при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Допускается хранение при температуре до 37 °С не более 3 недель. Допускается однократное замораживание восстановленного образца. Требования к транспортированию в сертификате анализа и инструкции по применению стандартного образца 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 TruLab N 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: «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», 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