

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 1910 от 30 ноября 2022 г.

Срок действия до 30 ноября 2027 г.

Наименование типа стандартного образца:

Контрольный образец состава крови GL Control P

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

Handwritten signature

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 30 ноября 2022 г. № 1910

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3815-2022
контрольный образец состава крови GL Control P

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 с использованием анализаторов биохимических глюкозы и лактата SensoStar GL30/GL30 touch, SensoStar GLH six 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 глюкозы и лактата SensoStar GL30/GL30 touch, SensoStar GLH six производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия.

Описание: образцы представляют собой водный раствор неорганических солей с добавлением очищенного биологического материала животного происхождения.

Комплект поставки: 50 виал объемом 650 мкл, паспорт и инструкция по применению, упакованные в картонную коробку.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон сертифицированных значений	Допустимое относительное среднеквадратическое отклонение от среднего значения*, %
Глюкоза, ммоль/л	9,97 – 13,2	≤1,02
Лактат, ммоль/л	3,52 – 4,71	≤2,13

* Среднее значение указано в паспорте для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 1,5 года.

Условия хранения и транспортировки: запечатанный образец должен храниться при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Вскрытые виалы должны быть использованы в течение 24 ч. Не допускать замораживания. Требования к транспортированию в паспорте 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 крови GL Control P соответствуют технической документации производителя. Сертифицированные значения глюкозы и лактата в крови установлены ферментативно-амперометрическим методом в соответствии с рекомендациями Федерального медицинского совета Германии (RiliBÄK).

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