

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 1988 от 13 апреля 2023 г.

Срок действия до 13 апреля 2028 г.

Наименование типа стандартного образца:

Стандартный образец состава раствора электролитов HumaLyte Plus QC Solution

Производитель:

«HUMAN Gesellschaft fur Biochemica und Diagnostica mbH», Германия

Выдан:

ООО «Арвитмедикл», г. Минск, Республика Беларусь

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 13.04.2023 № 25

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.

Председатель комитета



В.Б.Татаричкий

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 13 апреля 2023 г. № 1988

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3893 -2023
стандартный образец состава раствора электролитов HumaLyte Plus QC Solution

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 автоматических анализаторах электролитов HumaLyte Plus 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 автоматических анализаторов электролитов HumaLyte Plus производства «HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», утвержденные в установленном порядке.

Описание: образцы представляют собой водный раствор, содержащий ионы Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- .

Комплект поставки: пластиковый флакон с завинчивающейся крышкой объемом 100 мл с этикеткой, паспорт образца.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя, ед. изм.	Диапазон сертифицированных значений*	Стандартное отклонение, не более	Коэффициент вариации, не более, %
K^+ , ммоль/л	4,5 – 5,5	0,3	6,7
Na^+ , ммоль/л	135,0 – 155,0	8,0	6,0
Cl^- , ммоль/л	95,0 – 115,0	8,0	8,9
Ca^{2+} , ммоль/л	1,0 – 1,6	0,3	30,0

* Установленное значение указано в паспорте для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 24 месяца при соблюдении условий хранения.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться при температуре от 5 °С до 35 °С до истечения срока годности. После вскрытия образец годен в течение 2 месяцев. Требования к условиям транспортирования в паспорте на стандартный образец не установлены.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: установлено, что испытанные экземпляры стандартного образца состава раствора электролитов HumaLyte Plus QC Solution соответствуют технической документации производителя.

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

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/метрологическую экспертизу стандартного образца: БелГИМ, г. Минск, Старовиленский тракт, 93. Телефон: 8(017) 373-62-63; факс: 8(017) 242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок