

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 1987 от 13 апреля 2023 г.

Срок действия до 13 апреля 2028 г.

Наименование типа стандартного образца:

**Комплект контрольных образцов состава крови HumaMeter A1c Control Kit (2 уровня)**

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

*Мессинг*

## ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца

от 13 апреля 2023 г. № 1987

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3892-2023 комплект контрольных образцов состава крови HumaMeter Alc Control Kit (2 уровня)

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 гликированного гемоглобина HumaMeter Alc 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 гликированного гемоглобина HumaMeter Alc производства «HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», утвержденные в установленном порядке.

Описание: образцы представляют собой лиофилизированный стабилизированный лизат эритроцитов крови человека.

Комплект поставки: по 2 флакона объемом 0,25 мл каждого уровня, 5 ампул по 0,25 мл дистиллированной воды, 4 колпачка для пипетки, 16 пластмассовых лотков, паспорт, упакованные в картонную коробку.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Метрологическая характеристика, ед. изм.	Уровень из комплекта	Диапазон сертифицированных значений*	Стандартное отклонение, не более	Коэффициент вариации, не более, %
Концентрация гликированного гемоглобина (IFCC), ммоль/моль	NORM	37,7 – 57,4	13,2	28,4
	ABNORM	68,3 – 95,6	14,8	19,0
Концентрация гликированного гемоглобина (DCCT), %	NORM	5,6 – 7,4	1,2	19,0
	ABNORM	8,4– 10,9	1,3	14,5

\* Установленное значение указано в паспорте для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 12 месяцев при соблюдении условий хранения.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. После восстановления образцы годны в течение 31 дня. Требования к условиям транспортирования в сертификате анализа на стандартный образец не установлены.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: установлено, что испытанные экземпляры комплекта контрольных образцов состава крови HumaMeter A1c Control Kit (2 уровня) 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](mailto:info@belgim.by).

Директор БелГИМ



А.В. Казачок