

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2000 от 28 апреля 2023 г.

Срок действия до 28 апреля 2028 г.

Наименование типа стандартного образца:

Контрольный образец состава крови GL Control N

Производитель:

«Dr. Muller Geratebau GmbH», Германия

Выдан:

Научно-производственное унитарное предприятие «Белреамед», г. Минск, Республика Беларусь

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.04.2023 № 30

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 28 апреля 2023 г. № 2000

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3905-2023
контрольный образец состава крови GL Control 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 с использованием анализаторов биохимических глюкозы и лактата производства «Dr. Muller Geratebau 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 производства «Dr. Muller Geratebau GmbH», Германия.

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

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

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения		Диапазон допустимых значений*	Допускаемое относительное среднеквадратическое отклонение, %
Глюкоза	мг/дл	69,3 – 90,4	1,3
	ммоль/л	3,84 – 5,02	
Глюкоза в плазме	мг/дл	74,9 – 101	3,0
	ммоль/л	4,16 – 5,58	
Лактат	мг/дл	13,6 – 17,6	1,5
	ммоль/л	1,51 – 1,95	

* Целевое значение указано в паспорте для конкретной партии.

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

Условия хранения и транспортировки: запечатанный образец должен храниться при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Вскрытые пробирки должны быть использованы в течение 24 ч. 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 N соответствуют технической документации производителя.

Производитель стандартного образца: «Dr. Muller Geratebau GmbH», Германия.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/ метрологическую экспертизу стандартного образца: БелГИМ, 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