

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2002 от 12 мая 2023 г.

Срок действия до 12 мая 2028 г.

Наименование типа стандартного образца:

Контрольный образец состава сыворотки крови ERBA NORM

Производитель:

«Erba Lachema s.r.o.», Чехия

Выдан:

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

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.05.2023 № 36

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

Месам

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 12 мая 2023 г. № 1002

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3907-2023
контрольный образец состава сыворотки крови ERBA NORM

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 ERBA XL производства «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

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 ERBA XL производства «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Описание: образцы представляют собой лиофилизированную сыворотку крови человека с добавлением химических компонентов, экстрактов тканей человеческого и животного происхождения и бактериостатических агентов.

Комплект поставки: 4 флакона объемом 5 мл, флакон AQUA-4 для разведения объемом 20 мл, сертификат анализа и инструкция по применению, упакованные в картонную коробку.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон допускаемых значений**	Среднее квадратическое отклонение, не более
Альбумин, г/л	29,0 – 49,0	3,0
Щелочная фосфатаза, МЕ*/л	72,0 – 146,0	9,0
Аланинаминотрансфераза, МЕ*/л	29,0 – 70,0	5,0
Аспаратаминотрансфераза, МЕ*/л	28,0 – 51,0	3,5
Амилаза, МЕ*/л	42,0 – 80,0	5,5
Прямой билирубин, мкмоль/л	6,50 – 21,0	1,5
Общий билирубин, мкмоль/л	18,0 – 35,0	2,5
Холестерин, ммоль/л	3,00 – 5,00	0,30
Креатинин, мкмоль/л	87 – 175	11
Глюкоза, ммоль/л	3,80 – 6,80	0,40
Общий белок, г/л	50,0 – 80,0	4,5
Мочевина, ммоль/л	4,60 – 7,70	0,40
Натрий, ммоль/л	113 – 155	5
Калий, ммоль/л	3,40 – 5,00	0,15
Литий, ммоль/л	0,70 – 1,00	0,05
Хлориды, ммоль/л	87,0 – 145,0	4,5
Ионизированный кальций, ммоль/л	0,70 – 0,95	0,05

* МЕ – Международная Единица (International Unit) – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалентна единице массы согласно международному соглашению Комитета биологической стандартизации при Всемирной организации здравоохранения.

** Установленное значение указано в сертификате для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 32 месяца.

Условия хранения и транспортировки: запечатанный образец должен храниться в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. 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 ERBA NORM соответствуют технической документации производителя.

Производитель стандартного образца: «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

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