

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2003 от 12 мая 2023 г.

Срок действия до 12 мая 2028 г.

Наименование типа стандартного образца:

Контрольный образец состава сыворотки крови ERBA PATH

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

Месіф

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца

от 12 мая 2023 г. № 2003

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3908-2023
контрольный образец состава сыворотки крови ERBA PATH

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	37,0 – 66,0	4,0
Щелочная фосфатаза, МЕ*/л	270 – 530	32
Аланинаминотрансфераза, МЕ*/л	86 – 195	13
Аспаратаминотрансфераза, МЕ*/л	103 – 185	12
Амилаза, МЕ*/л	115 – 210	14
Прямой билирубин, мкмоль/л	21,0 – 55,0	4,0
Общий билирубин, мкмоль/л	56,0 – 115,0	8,0
Холестерин, ммоль/л	4,30 – 9,00	0,50
Креатинин, мкмоль/л	250 – 435	30
Глюкоза, ммоль/л	10,0 – 18,0	1,0
Общий белок, г/л	68,0 – 112,0	6,5
Мочевина, ммоль/л	12,0 – 21,0	1,5
Натрий	130 -195	6
Калий	5,00 – 7,50	0,30
Литий	1,50 – 2,50	0,10
Хлориды	101,0 – 145,0	4,0
Ионизированный кальций	0,90 – 1,50	0,10

* 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 PATH 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