

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2062 от 29 декабря 2023 г.

Срок действия до 29 декабря 2028 г.

Наименование типа стандартного образца:

Контрольный образец состава водного раствора электролитов, метаболитов и газов крови GEM System Evaluator 1 (кат. № 00025000101)

Производитель:

«Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ОДО «БЕЛРЕАС», г. Минск, Республика Беларусь

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 29.12.2023 № 100

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 29 декабря 2023 г. № 2062

Наименование типа стандартного образца и его обозначение: контрольный образец состава водного раствора электролитов, метаболитов и газов крови GEM System Evaluator 1 (кат. № 00025000101)

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 на анализаторах GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000 производства «Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен комплект контрольных образцов и форма (серийная/единичная) выпуска: выпускается согласно технической документации производителя; серийное производство.

Документы, определяющие необходимость применения комплекта контрольных образцов:

методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000.

Описание: образец представляет собой водный буферизированный раствор бикарбоната, содержащий неорганические соли и органические метаболиты, краситель и биоциды, с точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Поставляется в комплекте из 10 ампул объемом 1,8 мл с этикеткой и сертификатом анализа производителя.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя, ед. изм.	Диапазон сертифицированных значений*	Абсолютная расширенная неопределенность, (k = 2, P = 0,95)
pH	7,10 – 7,16	0,016
pCO ₂ , мм.рт.ст	81 – 93	4,7
pO ₂ , мм.рт.ст	27 – 39	4,5
cNa ⁺ , ммоль/л	120 – 128	1,5
cK ⁺ , ммоль/л	2,1 – 2,9	0,03
cCl ⁻ , ммоль/л	81 – 89	1,2
cCa ²⁺ , ммоль/л	1,51 – 1,59	0,029

Наименование показателя, ед. изм.	Диапазон сертифицированных значений*	Абсолютная расширенная неопределенность, (k = 2, P = 0,95)
cGlu, мг/дл	355 – 395	22,1
cLac, ммоль/л	6,6 – 7,4	0,13
Гемоглобин общий, г/дл	20,1 – 20,9	0,31

* Установленное значение указано в паспорте для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого контрольный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 20 месяцев от даты изготовления.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Не замораживать. При хранении при температуре от 15 °С до 25 °С образцы стабильны до четырех месяцев. Вскрытые ампулы хранению не подлежат. Требования к транспортировке в сертификате анализа не установлены.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя. Установлено, что испытанный экземпляр контрольного образца состава водного раствора электролитов, метаболитов и газов крови GEM System Evaluator 1 (кат. № 00025000101) соответствует технической документации производителя.

Производитель стандартного образца: «Instrumentation Laboratory Co.», Соединенные Штаты Америки.

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