

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2063 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 2 (кат. № 00025000102)

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. № 2063

Наименование типа стандартного образца и его обозначение: контрольный образец состава водного раствора электролитов, метаболитов и газов крови GEM System Evaluator 2 (кат. № 00025000102)

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	7,33 – 7,39	0,012
pCO ₂ , мм.рт.ст	31 – 39	1,5
pO ₂ , мм.рт.ст	85 – 93	3,8
cNa ⁺ , ммоль/л	136 – 144	1,0
cK ⁺ , ммоль/л	4,1 – 4,9	0,10
cCl ⁻ , ммоль/л	101 – 109	1,1
cCa ²⁺ , ммоль/л	1,11 – 1,19	0,013

Наименование показателя, ед. изм.	Диапазон сертифицированных значений*	Абсолютная расширенная неопределенность, (k = 2, P = 0,95)
cGlu, мг/дл	98 – 112	3,2
cLac, ммоль/л	0,8 – 1,0	0,06
Гемоглобин общий, г/дл	14,1 – 14,9	0,33

* 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 2 (кат. № 00025000102) 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