

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «06» октября 2023 г. № 2097

Регистрационный № ГСО 11312-2019

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИТОВ
В КРОВИ

Назначение стандартного образца: поверка, калибровка, градуировка биохимических анализаторов, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе с целью утверждения типа; метрологическая аттестация методик (методов) измерений; контроль погрешностей методик (методов) измерений в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно может применяться стандартный образец: медицинская промышленность, клинико-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца (СО) представляет собой лиофилизированную высушенную плазму донорской крови по ТУ 9398-015-94568735-2010, расфасованную во флаконы из темного стекла вместимостью 10 см³. Флаконы укупоривают резиновыми пробками по ТУ 38.006108-90 и закрывают полипропиленовыми винтовыми крышками по ОСТ 64-2-82-85. Флаконы упакованы в коробку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89. В комплект поставки входят четыре флакона, содержащие стандартный образец, все измеряемые аналиты содержатся в каждом флаконе.

Форма выпуска: серийное производство, периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики - молярная концентрация глюкозы, холестерина, общего кальция, общего магния, мочевины, креатинина, ммоль/дм³ (ммоль/л);

нормированные метрологические характеристики приведены в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относитель- ной погрешности (P=0,95) $\pm \delta_0^*$, %
Молярная концентрация глюкозы, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 2,5 до 12,0	7
Молярная концентрация холестерина, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 2,00 до 6,00	7
Молярная концентрация общего кальция, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 2,20 до 3,20	7
Молярная концентрация общего магния, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 0,60 до 2,00	7

Окончание таблицы 1

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности ($P=0,95$) $\pm\delta_0^*$, %
Молярная концентрация мочевины, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 12,0 до 18,0	7
Молярная концентрация креатинина, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 0,200 до 0,450	7
* – численно равна относительной расширенной неопределенности (U, %) при коэффициенте охвата $k = 2$ (при $P=0,95$)		

Прослеживаемость аттестованных значений глюкозы, мочевины, креатинина, холестерина к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 208-2 Государственном вторичном эталоне единиц массовой (молярной) концентрации глюкозы, мочевины, креатинина, холестерина в жидких биологических материалах.

Прослеживаемость аттестованных значений магния общего, кальция общего к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии обеспечена проведением прямых измерений на ГВЭТ 176-2 Государственном вторичном эталоне единиц массовой (молярной) концентрации магния общего, кальция общего, фосфат-ионов в жидких биологических материалах.

Срок годности экземпляра: 12 месяцев.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа Паспорта СО и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО с этикеткой и паспортом, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток». Материал СО, расфасованный во флаконы из темного стекла (4 шт.) с этикеткой, флакон с деионизированной водой, картонная коробка, паспорт.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1 Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- ТУ 26.51.53-057-02566450-2017 «Стандартный образец состава биохимических анализов в крови. Технические условия», утвержденные ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 30.08.2021г;
- «Стандартный образец состава биохимических анализов в крови. Техническое задание», утвержденное ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» с изменением 15.03.2021 г;
- «Стандартный образец состава биохимических анализов в крови. Программа испытаний в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 20.10.2017 г;
- Стандартный образец состава биохимических анализов в крови. Программа испытаний в целях внесения изменений в сведения об утверждённом типе стандартного образца, влияющих на

метрологические характеристики утвержденного типа стандартного образца», утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 29.04.2022 г;

- «Стандартный образец состава биохимических аналитов в крови. Методика приготовления», утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» с изменением 15.03.2021 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- на методики поверки (калибровки):

- МП № 242-1160-2011 «Анализатор крови биохимический портативный CardioChek. Методика поверки» и др.

3 Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная поверочная схема:

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания неорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденная приказом Росстандарта № 148 от 19 февраля 2021 г. с изменениями, утвержденными приказом Росстандарта № 761 от 17 мая 2021 г. СО выполняет функцию рабочего эталона 2-го разряда (для характеристик «молярная концентрация общего кальция» и «молярная концентрация общего магния»).

Приказ Росстандарта Российской Федерации от 10 июня 2021 г. № 988 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений содержания органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах». СО выполняет функцию рабочего эталона (для характеристик «молярная концентрация глюкозы», «молярная концентрация холестерина», «молярная концентрация мочевины» и «молярная концентрация креатинина»).

4. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже 1 раза в 5 лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлена партия № 02.1/23, дата выпуска 12.05.2023 г.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

ИНН 7809022120

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: № RA.RU.310494.