

## ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

### СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ГЕМИГЛОБИНЦИАНИДА

ГСО 10238-2013

#### Назначение стандартного образца:

- поверка, калибровка, градуировка фотометров, спектрофотометров и гемоглобинометров реализующих гемиглобинцианидный метод, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе с целью утверждения типа;
- аттестация методик (методов) измерений;
- контроль погрешностей методик (методов) измерений в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: медицинская промышленность, клиничко-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

**Описание стандартного образца:** СО состава раствора гемиглобинцианида изготавливается из «Раствора гемиглобинцианида» по ТУ 9398-288-52208224-2009, СО расфасован во флаконы номинальной вместимостью 5 см<sup>3</sup> с этикеткой.

**Форма выпуска:** серийное производство периодически повторяющимися партиями.

**Метрологические характеристики:** аттестуемая характеристика – массовая концентрация гемиглобинцианида, мг/дм<sup>3</sup>.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений	Расширенная относительная неопределенность (U)* при k=2
Оптическая плотность при $\lambda=540$ нм и длине оптического пути 10,00 мм	0,400 до 0,470	5
Массовая концентрация гемиглобинцианида**, мг/дм <sup>3</sup>	от 586 до 689	5

\* соответствует границам относительной погрешности,  $\pm\delta$ , (P=0,95);

\*\* аттестованное значение массовой концентрации гемиглобинцианида рассчитано в соответствии с H15-A3 Vol. 20 No. 28 «Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; Approved standard –third edition». Расчетная формула  $c=1465 \cdot A^{540}_{HICN}$ , где  $c$  – массовая концентрация гемиглобинцианида, мг/дм<sup>3</sup>;  $A^{540}_{HICN}$  – оптическая плотность.

**Дополнительные сведения:** аттестованные значения прослеживаются к унифицированному гемиглобинцианидному методу с использованием сертифицированного стандартного образца раствора гемиглобинцианида BCR 522.

**Срок годности экземпляра:** 12 месяцев.

**Знак утверждения типа:** наносится печатным способом в правом нижнем углу первого листа паспорта и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца.

**Комплектность стандартного образца:** два флакона со СО, аттестованные значения которых соответствуют массовой концентрации гемоглобина ( $150 \text{ г/л} \pm 5 \%$ ) и два флакона с контрольным раствором, значение массовой концентрации гемоглобина в котором ( $77 \text{ г/л} \pm 5 \%$ ), картонная коробка, паспорт, этикетка, оформленные по ГОСТ Р 8.691-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

**Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:**

**1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:**

Стандартный образец состава раствора гемиглобинцианида. Техническое задание», утвержденное зам. директора ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 15.10.2012 г.;

**2. Документы, определяющие применение стандартного образца:**

**- на методики (методы) измерений (испытаний):**

«Анализатор гематологический Coulter LH 500. Методика поверки» МП № 242-0437-2006;  
«Анализатор гематологический HUMACOUNT. Методика поверки» МП № 242-0316-2006 и др.

**3. Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца:** один раз в пять лет.

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлена в целях продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартных образцов партия 02/2018, 17.05.2018 г.

**Изготовитель:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»). 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-т, 19. ИНН 7809022120.

**Заявитель:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»). 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-т, 19.

**Испытательный центр:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»). 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-т, 19, регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.310494, выдан 17.10.2016 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

\_\_\_\_\_  
подпись С.С. Голубев  
расшифровка подписи

М.П. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.