

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА
НИЗКОМОЛЕКУЛЯРНЫХ АЗОТИСТЫХ ВЕЩЕСТВ В КРОВИ
ГСО 11192-2018

Назначение стандартного образца: поверка, калибровка, градуировка биохимических анализаторов, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе с целью утверждения типа; аттестация методик (методов) измерений; контроль точности результатов измерений, полученных по методикам (методам) измерений в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами. Область промышленности, производства, где преимущественно может применяться стандартный образец: медицинская промышленность, клинико-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Описание стандартного образца: стандартный образец (СО) представляет собой лиофильновысушенные препараты на основе сыворотки донорской крови по ТУ 9398-644-23548172-2016, расфасованные 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 7933-89Е.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики – молярная концентрация креатинина и мочевины, ммоль/дм³ (ммоль/л), массовая концентрация креатинина и мочевины, мг/дм³ (мг/л).

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности (P=0,95) $\pm\delta_0^*$, %
Массовая концентрация креатинина, мг/дм ³ (мг/л)	от 0,67 до 1,00	5
Молярная концентрация креатинина, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 0,06 до 0,09	5
Массовая концентрация мочевины, мг/дм ³ (мг/л)	от 23,5 до 32,4	5
Молярная концентрация мочевины, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 4,0 до 5,5	5

* – соответствуют относительной расширенной неопределенности (U) при коэффициенте охвата k = 2

Срок годности экземпляра: 12 месяцев.

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

Комплектность стандартного образца: материал СО, расфасованный во флаконы из темного стекла (4 шт.) с этикеткой, флакон с деионизированной водой, картонная коробка, паспорт, инструкция по применению.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

ТУ 26.51.53-055-02566450-2017 «Стандартный образец состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови. Технические условия», утвержденное зам. директора ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 08.04.2017.

- «Стандартный образец состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови. Техническое задание», утвержденное зам. директора ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20.03.2017;

- «Стандартный образец состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови. Программа испытаний в целях утверждения типа», утвержденная зам. директора ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 20.10.2017.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- на методики поверки (калибровки):

МП № 242-1766-2014 «Анализатор автоматический биохимической модели BS-480. Методика поверки» и др.

3. Нормативный документ на государственную поверочную схему:

ГОСТ Р 8.735.2-2013 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах. Передача единиц от государственного первичного эталона на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии».

4. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:

не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлен в целях утверждения типа экземпляра СО партии № 209-2/2017, дата выпуска 10.10.2017 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., д. 19.
ИНН 7809222120.

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., 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., 19, e-mail: info@vniim.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.310494 выдан 17.10.2016 г.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

_____ А.В. Кулешов
подпись расшифровка подписи

М.П. «____»_____2018 г.