

## ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

### СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ

### СОСТАВА БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИТОВ В КРОВИ

**ГСО 11312-2019**

**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:** материал стандартного образца (СО) представляет собой лиофилизированную высушенную суспензию в плазме донорской крови по ТУ 9398-015-94568735-2010, расфасованный во флаконы из темного стекла вместимостью 10 см<sup>3</sup>. 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. В комплект поставки входят четыре флакона, содержащие стандартный образец.

Дополнительные сведения: аттестованные значения СО определяются на Государственном рабочем эталон 1-го разряда массовой концентрации аналитов в жидкостях (биологических) в диапазоне от 1.10<sup>-8</sup> до 100 г/дм<sup>3</sup>, 3.1.ZZB.0159.2015.

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

**Метрологические характеристики:** аттестуемая характеристика - молярная концентрация аналита, ммоль/дм<sup>3</sup> (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 относительной погрешности (P=0,95), $\delta_0^*$ , %
Молярная концентрация глюкозы, ммоль/дм <sup>3</sup> (ммоль/л)	от 2,5 до 8,0	7
Молярная концентрация холестерина, ммоль/дм <sup>3</sup> (ммоль/л)	от 2,0 до 6,0	7
Молярная концентрация триглицеридов, ммоль/дм <sup>3</sup> (ммоль/л)	от 0,5 до 2,0	7
Молярная концентрация общего кальция, ммоль/дм <sup>3</sup> (ммоль/л)	от 2,2 до 3,2	7

*Окончание таблицы 1*

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности ( $P=0,95$ ), $\delta_0^*$ , %
Молярная концентрация общего магния, ммоль/дм <sup>3</sup> (ммоль/л)	от 0,6 до 1,2	7
Молярная концентрация мочевины, ммоль/дм <sup>3</sup> (ммоль/л)	от 12 до 18	7
Молярная концентрация креатинина, ммоль/дм <sup>3</sup> (ммоль/л)	от 0,06 до 0,09	7
Молярная концентрация ионов калия, ммоль/дм <sup>3</sup> (ммоль/л)	от 4,5 до 5,5	7
Молярная концентрация ионов натрия, ммоль/дм <sup>3</sup> (ммоль/л)	от 90 до 130	7
Молярная концентрация ионов хлора, ммоль/дм <sup>3</sup> (ммоль/л)	от 90 до 130	7
* – соответствуют относительной расширенной неопределенности (U, %) при коэффициенте охвата $k = 2$		

**Срок годности экземпляра:** 12 месяцев.

**Знак утверждения типа:** наносится печатным способом в правом нижнем 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 26.51.53-057-02566450-2017 «Стандартный образец состава биохимических аналитов в крови. Технические условия», утвержденные ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 10.04.2017 г.;

- «Стандартный образец состава биохимических аналитов в крови. Техническое задание», утвержденное ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 10.03.2017 г.;

- «Стандартный образец состава биохимических аналитов в крови. Программа испытаний в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 20.10.2017 г.

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

-на методики поверки (калибровки): МП № 242-1160-2011 «Анализатор крови биохимический портативный CardioChek. 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:**  
один раз в пять лет.

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлен в целях утверждения типа экземпляр 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., 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., 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, аттестат аккредитации № RA.RU.310494 выдан 17.10.2016 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

\_\_\_\_\_

А.В. Кулешов  
расшифровка подписи

М.П. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.