

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «20» июля 2021 г. № 1384

Регистрационный № ГСО 11721-2021

Лист № 1  
Всего листов 3

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МОЛЯРНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ  
В СЫВОРОТКЕ КРОВИ (комплект)**

**Назначение стандартного образца:** контроль метрологических характеристик средств измерений молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови при проведении испытаний, в том числе в целях утверждения типа, при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям программы испытаний,

- установление и контроль стабильности калибровочной (градуировочной) характеристики при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений,
- калибровка средств измерений молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методик калибровки,
- поверка средств измерений, при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах, методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение.

**Описание стандартного образца:** комплект состоит из двух экземпляров СО, материал стандартных образцов представляет собой лиофилизированную инактивированную сыворотку крови человека с нормальным и патологическим уровнем молярной концентрации глюкозы. Стандартные образцы изготовлены в виде порошка, помещенного в стеклянные флаконы с этикетками вместимостью 10 см<sup>3</sup>. Масса порошка во флаконе 0,9 г. Экземпляры помещают в коробку с этикеткой.

При растворении материала, содержащегося в одном экземпляре СО, в 1 дм<sup>3</sup> дистиллированной воды получают раствор с молярными концентрациями компонентов, соответствующими аттестованным значениям СО.

Разработчик стандартного образца: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»), 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46.

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

**Метрологические характеристики:** аттестуемая характеристика - молярная концентрация глюкозы, ммоль/дм<sup>3</sup>;

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

Индекс СО	Аттестованная характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности (при коэффициенте охвата $k=2$ , $P=0,95$ ), %
НСК	молярная концентрация глюкозы, ммоль/дм <sup>3</sup>	от 3,5 до 7,0	4,0
ПСК		св. 10,0 до 20,0	

Прослеживаемость аттестованных значений молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови к единице величины «молярная концентрация», воспроизводимая Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов ГЭТ 196-2015, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 196-2015.

**Срок годности экземпляра:** 1 год.

**Знак утверждения типа:** наносят типографским способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в левый верхний угол этикетки стандартного образца.

**Комплектность стандартного образца:** комплект стандартных образцов с этикеткой поставляется потребителю с паспортом СО, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

**Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу**

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

- Техническое задание на разработку стандартных образцов молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови (комплект), утвержденное ФГУП «ВНИИОФИ» 26 февраля 2021 г.;
- Стандартные образцы состава молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови (комплект). Технические условия КВФШ.418329.011 ТУ, утвержденные ФГУП «ВНИИОФИ» 16 марта 2021 г.;
- Стандартные образцы молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови (комплект). Программа испытаний в целях утверждения типа стандартного образца, утвержденная ФГУП «ВНИИОФИ» 01 марта 2021 г.

**2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:**

- ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приспанных калибраторам и контрольным материалам»;
- РМГ 54-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов»;
- ГОСТ Р 8.563-2009 ГСИ. Методики (методы) измерений.

**3. Наименование и обозначение нормативного документа на государственную поверочную схему:**

- «Государственная поверочная схема для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов», утвержденная Приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3455.

СО в соответствии с государственной поверочной схемой выполняет функцию рабочего эталона.

**4. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:** не реже одного раза в пять лет.

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлены в целях утверждения типа комплекты с 1 по 10 партии № 1, дата выпуска 01 марта 2021 г.

**Производитель:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»); юридический адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46, адрес фактического осуществления деятельности 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46, ИНН 7702038456

