

## ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

### СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ИСКУССТВЕННОЙ МОЧИ

ГСО 10023-2011

#### Назначение стандартного образца:

- контроль точности результатов измерений, полученных по методикам (методам) в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами;
  - калибровка и поверка биохимических анализаторов, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе с целью утверждения типа.
- Область применения, где преимущественно может применяться стандартный образец: здравоохранение.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец изготавливается из набора «КМ-контроль-ТП» (ТУ 9398-244-52208224-2011) и представляет собой флакон-капельницу (ТУ 2297-003-23035248-2003) номинальной вместимостью 5 мл. СО упакованы в картонную тару по ГОСТ 12301-81 (или тару из вспенивающегося полистирола по ОСТ 6-05-202-83).

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

#### Метрологические характеристики стандартного образца:

Аттестуемые характеристики – массовая концентрация белка, г/л; молярная концентрация глюкозы, ммоль/л; счетная концентрация эритроцитов в пересчете на гемоглобин, клет/мкл; водородный показатель (рН); плотность, г/мл.

Т а б л и ц а 1 - Нормированные метрологические характеристики СО

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы* погрешности аттестованного значения, при P=0,95	
		Относительная, %	Абсолютная
Массовая концентрация белка, г/л	от 0,3 до 1,0	± 10	
Молярная концентрация глюкозы, ммоль/л	от 5,0 до 17	± 10	
Счетная концентрация эритроцитов в пересчете на гемоглобин, клет/мкл	от 50 до 250	± 10	
Водородный показатель (рН)	от 4 до 8		± 0,05
Плотность, г/мл	от 1,0 до 1,2	± 10	

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

**Срок годности экземпляра:** 6 месяцев.

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

**Комплектность стандартного образца:** экземпляр(ы) стандартного образца, паспорт.

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

1. **Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:** Техническое задание «Стандартный образец состава искусственной мочи. Техническое задание» с Приложением А «Стандартный образец состава искусственной мочи. Методика приготовления» (утверждено зам. директора ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» от 15.01.2011 г.).

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

На методики поверки (калибровки): МП № 242-1179-2011 «Анализатор мочи Н-100. Методика поверки» и др.

3. **Нормативный документ на государственную поверочную схему:** нет

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

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлены в целях продления срока действия свидетельства об утверждении типа экземпляры СО партии № 03/2016.

**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 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., д. 19, ИНН 7809022120.

Заместитель  
Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии



С.С.Голубев  
расшифровка подписи

11 \_\_\_\_\_ 2016 г.