

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ ПО
СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ
И СЕРТИФИКАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
(ГОССТАНДАРТ)



STATE COMMITTEE FOR
STANDARDIZATION, METROLOGY
AND CERTIFICATION OF
THE REPUBLIC OF BELARUS
(GOSSTANDART)

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА ГОСУДАРСТВЕННОГО
СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

CERTIFICATE OF PATTERN APPROVAL
OF STATE REFERENCE MATERIAL



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

21

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

17 декабря 2003 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии Госстандарта (протокол №09 от 17.12.1998 г.) утвержден тип

государственного стандартного образца состава серии QUALICHEK TM 4 (S 3630, S 3640, S 3650, S 3660),

разработанного **фирмой "Radiometer Medical A/S", Дания (DK),**

поставляемого **фирмой "Radiometer International A/S", Дания (DK),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений (раздел "Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов") под номером **СО РБ 02 0021 98** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа ГСО приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Госстандарта



В.Н. КОРЕШКОВ
17 декабря 1998 г.

АНнулиРОВАН

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

для Государственного реестра

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГП "ЦЭСМ"

Н.А. Жагора
1999 г.

ГСО состава серии QUALICHEK TM 4 (S 3630, S 3640, S 3650, S 3660)	Внесены в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь Регистрационный № <u>СО РБ 02 0021 98</u>
---	--

Выпускается по технической документации фирмы "Radiometer Medical A/S", Дания

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стандартные образцы состава серии QUALICHEK TM 4 (S 3630, S 3640, S 3650, S 3660) предназначены для метрологической поверки анализаторов газов крови ABL 5, ABL 50, ABL 500, ABL 505, ABL 510, ABL 520, и анализаторов крови EML 100, EML 105, поставляемых фирмой "Radiometer International A/S", Дания, (номера Госреестра 03 25 0780 98, 03 25 0779 98 соответственно).

ОПИСАНИЕ

Стандартные образцы состава серии QUALICHEK TM 4 (S 3630, S 3640, S 3650, S 3660) представляют собой водные растворы газов O_2 и CO_2 , ионов K^+ , Na^+ , Ca^{2+} , Cl^- , глюкозы и лактата, расфасованные в стеклянные ампулы по 25 мл.

АТТЕСТУЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Нормируемые метрологические характеристики: наименование аттестуемых характеристик, интервал допускаемых аттестованных значений и границы допускаемых значений погрешностей приведены в таблице 1

Таблица 1

**Аттестуемые характеристики стандартных образцов состава
серии QUALICHEK TM 4 (S 3030, S 3040, S 3050, S 3060)**

Аттестуемая характеристика	Обозначение единицы физической величины	Интервал допускаемых значений аттестуемой характеристики СО для типов				Допускаемая погрешность аттестованного значения (при $P = 0,95$)
		S 3630	S 3640	S 3650	S 3660	
1	2	3	4	5	6	7
pH	pH	6,980 – 7,021	7,375 – 7,416	7,580 – 7,621	6,780 – 6,821	$\pm 0,007$
парциальное давление CO_2	mmHg	56,5 – 63,5	38,9 – 43,0	16,5 – 19,5	98,0 – 104,0	$\pm 1,1$
парциальное давление O_2	mmHg	26,0 – 56,0	77,0 – 107,0	164,0 – 178,2	288,0 – 312,0	$\pm 3,6$
концентрация ионов Na^+	mmol/L	166 – 174	141 – 149	127 – 135	116 – 124	± 1

Описание типа стандартного образца

1	2	3	4	5	6	7
концентрация ионов K^+	mmol/L	4,80 – 5,60	3,75 – 4,55	1,83 – 2,63	7,19 – 7,59	$\pm 0,06$
концентрация ионов Ca^{2+}	mmol/L	1,150 – 1,400	0,450 – 0,750	0,270 – 0,420	1,550 – 1,850	$\pm 0,022$
концентрация ионов Cl^-	mmol/L	122,3 – 130,1	95,1 – 102,9	84,5 – 92,3	75,5 – 83,3	$\pm 1,5$
концентрация глюкозы	mmol/L	14,0 – 11,0	5,0 – 7,0	2,0 – 3,0	0,0	$\pm 0,4$
концентрация лактата	mmol/L	9,00 – 11,00	4,00 – 6,00	1,00 – 2,00		$\pm 0,52$

Срок годности: 18 месяцев

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится на эксплуатационную документацию стандартных образцов состава серии QUALICHEK TM 4 (S 3630, S 3640, S 3650, S 3660).

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки в соответствии с технической документацией фирмы "Radiometer Medical A/S", представлена в таблице 2:

Таблица 2

Наименование	Количество
1. S 3630	упаковка 30 ампул
2. S 3640	упаковка 30 ампул
3. S 3650	упаковка 30 ампул
4. S 3660	упаковка 30 ампул
5. Диспенсер*	1 шт.
6. Устройство для открывания ампул	1 шт.
7. Инструкция по применению	1 шт.
8. Инструкция по применению (краткая форма)	1 шт.
9. Калькулятор для температурной коррекции	1 шт.

*Диспенсер – устройство для выкачивания содержимого из ампулы и переноса его в пробоотборник анализатора крови

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Нормативные документы, определяющие необходимость применения СО: СТБ 8005 – 94.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Стандартные образцы состав серии QUALICHEK TM 4 (S 3630, S 3640, S 3650, S 3660) соответствуют требованиям НД фирмы на них.

Разработчик СО: фирма "Radiometer Medical A/S", Дания

Изготовитель СО: фирма "Radiometer Medical A/S",

Адрес: Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Denmark

Поставщик СО: фирма "Radiometer International A/S",

Адрес: Valhojs Alle 176, DK-2700 Rodovre, Denmark

Начальник исследовательского отдела
ЗМ и НТП ГП "ЦЭСМ"



И.Г. Герман