

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**  
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца  
от \_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_\_\_\_

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО \_\_\_\_\_-2022, контрольный образец сыворотки крови Beckman Coulter control serum 2, кат. № ODC0004, Lot № 1046

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра, аттестация методик (методов) измерений); построении градуировочных характеристик средств измерений; контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений при работе на анализаторах биохимического производства «Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен стандартный образец и форма (серийная/единичная) выпуска стандартного образца: выпускается по технической документации производителя.

Форма выпуска: производство периодически повторяющимися партиями.

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: методики (методы) измерений, разработанные в установленном порядке.

Описание: образец представляет собой лиофилизированную сыворотку крови человека, содержащую химические добавки, субстраты и ферменты человеческого и животного происхождения. Сыворотка также содержит консерванты и стабилизаторы.

Комплект поставки: экземпляр стандартного образца поставляется с сертификатом анализа производителя образца.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование компонента, единицы измерений	Диапазон сертифицированных значений	Границы допустимого отклонения от среднего значения, %
Альбумин, г/л	34,6 – 55,2	20
АЛП, МЕ/л	356 – 593	
АЛТ, МЕ/л	95,5 – 153	
$\alpha$ -амилаза, МЕ/л	203 – 305	
Аполипротеин А1, г/л	1,06 – 1,58	
АСТ, МЕ/л	105 – 169	
Общий билирубин, мкмоль/л	79,2 – 135	
Кальций, ммоль/л	2,80 – 3,50	
Холинэстераза, кМЕ/л	4,33 – 6,23	
Хлор, ммоль/л	100 – 120	
Холестерол, ммоль/л	6,59 – 8,73	

Наименование компонента, единицы измерений	Диапазон сертифицированных значений	Границы допустимого отклонения от среднего значения, %
Креатинкиназа общая, МЕ/л	327 – 491	
Креатинин, мкмоль/л	390 – 610	
ГГТ, МЕ/л	114 – 178	
Глюкоза, ммоль/л	11,2 – 15,4	
ЛДГ-1-изофермент, МЕ/л	382 – 574	
Иммуноглобулин А, г/л	1,38 – 2,26	
Иммуноглобулин G, г/л	7,51 – 11,3	
Иммуноглобулин М, г/л	0,59 – 1,05	
Фосфор неорганический, ммоль/л	2,98 – 4,28	
Железо, мкмоль/л	32,3 – 42,8	
Лактат, ммоль/л	3,91 – 5,99	
Лактатдегидрогеназа, МЕ/л	422 – 608	
Липаза, МЕ/л	107 – 161	
Литий, ммоль/л	1,48 – 1,96	
Магний, ммоль/л	1,38 – 1,90	
Калий, ммоль/л	6,43 – 7,71	
Натрий, ммоль/л	144 – 162	
Триглицерид, ммоль/л	3,11 – 4,47	
Общий белок, г/л	68,2 – 85,0	
ЛЖСС, мкмоль/л	36,6 – 54,8	
Мочевина, ммоль/л	22,4 – 35,0	
Мочевая кислота, мкмоль/л	503 – 667	

\*МЕ (IU) – Международная Единица (International Unit) – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 1 октября 2023 г.

Условия хранения и транспортировки: должен храниться в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Восстановленная сыворотка стабильна в течение 5 суток при температуре от 2 °С до 8 °С и 4 недели при температуре минус 20 °С. Стабильность образца по отдельным показателям после восстановления приведена в сопроводительных документах на образец.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технической документации производителя.

Установлено, что прошедший метрологическую экспертизу контрольный образец сыворотки крови Beckman Coulter control serum 2 соответствует технической документации производителя. Установленные значения компонентов сыворотки крови прослеживаются к образцам NIST либо определены с помощью международных стандартизованных методов.

Производитель стандартного образца: «Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/метрологическую экспертизу стандартного образца: БелГИМ, г. Минск, Старовиленский тракт, 93. Телефон: 8(017) 373-62-63; факс: 8(017) 242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич