

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 16 июня 2022 г. № 1791

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3594-2022, комплект контрольных образцов гемоглобина Quo-Lab A1C Control Kit

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); контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений с использованием анализаторов Quo-Lab, производства «EKF-diagnostic GmbH», Германия.

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

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов Quo-Lab, утвержденные в установленном порядке.

Описание: образец представляет собой лиофилизированную сыворотку человека с добавлением хлорида аммония в качестве буфера и консервантов, фасованную в пластиковые флаконы объемом 0,25 мл.

Комплект поставки: по 1 флакону каждого уровня, упакованные в картонную коробку, сертификат анализа.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Метрологическая характеристика	Образец из комплекта	Диапазон сертифицированных значений	Границы допускаемого отклонения от среднего значения, %
Концентрация гемоглобина, %	Level 1	5,5 – 7,4	±3
	Level 2	8,5 – 11,5	

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 2 года.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. При температуре от 15 °С до 25 °С образцы годны в течение 30 дней. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Место нанесения знака утверждения типа стандартного образца: знак утверждения типа наносится на этикетку и сертификат.

Испытанные экземпляры комплекта контрольных образцов гемоглобина Quo-Lab A1C Control Kit соответствуют технической документации производителя. Сертифицированные значения прослеживаются к эталонному методу IFCC (The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

Производитель стандартного образца: «ЕКF-diagnostics GmbH», Германия.

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