

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 4 августа 2022 г. № 1838

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3739-2022 контрольный образец электролитов, метаболитов и газов крови Eurotrol® ерос® GAS-ISE Metabolites L1

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 газов крови Ерос, производства «Eurotrol B.V.», Нидерланды.

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 газов крови Ерос, производства «Eurotrol B.V.», утвержденные в установленном порядке.

Описание: образцы представляют собой раствор аналитов в физиологическом буферном растворе.

Комплект поставки: 10 флаконов объемом 2,5 мл, упакованные в картонную коробку, сертификат анализа.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Сертифицированное значение	Относительное отклонение от среднего квадратического отклонения, %
pH, ед. pH	7,085	0,28
pCO ₂ , мм.рт.ст	70,0	4,00
pO ₂ , мм.рт.ст	73	6,20
Na ⁺ , ммоль/л	115,0	1,74
K ⁺ , ммоль/л	2,25	11,10
Ca ²⁺ , ммоль/л	1,46	2,50
Cl ⁻ , ммоль/л	85,0	2,50

Наименование показателя, единица измерения	Сертифицированное значение	Относительное отклонение от значения, %	среднеквадратическое отклонение от сертифицированного значения, %
Glucose, мг/дл	2,00		0,83
Lactate, ммоль/л	0,95		10,53
Creatinine, мкмоль/л	62,0		1,85
Urea, ммоль/л	18,0		4,50

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 15 месяцев при соблюдении условий хранения, 7 суток при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться и транспортироваться при температуре от $2 ^\circ\text{C}$ до $8 ^\circ\text{C}$ до истечения срока годности.

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

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: установлено, что испытанные экземпляры контрольного образца электролитов, метаболитов и газов крови Eurotrol® ерос® GAS-ISE Metabolites L1 соответствуют технической документации производителя. Сертифицированные значения установлены гравиметрическим методом и прослеживаются к единице СИ (килограмм).

Производитель стандартного образца: «Eurotrol B.V.», Нидерланды.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/ метрологическую экспертизу стандартного образца: Республиканское унитарное предприятие «Белорусский Государственный институт метрологии», 220053 г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8(017) 373-62-63; факс: 8(017) 242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок