

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**  
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца  
от 30 августа 2022 г. № 1845

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3746-2022, контрольный образец сыворотки крови Precipath U plus, Lot № 459469

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. Образец предназначен для использования только с анализаторами биохимического анализа Cobas (модификации Cobas c303, Cobas c311, Cobas c501, Cobas c503) производства фирмы «Roche Diagnostics GmbH», Германия.

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

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов иммунохимического анализа Cobas производства фирмы «Roche Diagnostics GmbH», разработанные в установленном порядке.

Описание: образцы представляют собой лиофилизированную сыворотку крови человека, содержащую химические добавки, субстраты и ферменты человеческого и животного происхождения, а также консерванты и стабилизаторы. Образец расфасован во флаконы из темного стекла объёмом 3 мл.

Комплект поставки: по 10 флаконов образцов сыворотки крови и разбавителя поставляются с паспортом анализа и инструкцией по применению.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателей, единицы измерений	Диапазон сертифицированных значений показателей	Границы допустимого отклонения от среднего значения **
Хлор, ммоль/л	100 – 118	±3
Калий, ммоль/л	5,54 – 6,62	±0,18
Натрий, ммоль/л	135 – 159	±4
Аланинаминотрансфераза (АЛТ), МЕ*/л	101 – 143	±7
Альбумин, г/л	27,7 – 39,7	±2,0
Щелочная фосфатаза, МЕ*/л	185 – 263	±13
Амилаза, МЕ*/л	161 – 233	±12
Аспартатаминотрансфераза (АсАт), МЕ*/л	101 – 149	±8
Билирубин общий, мкмоль/л	53,0 – 76,4	±3,9

Наименование показателей, единицы измерений	Диапазон сертифицированных значений показателей	Границы допустимого отклонения от среднего значения **
Холестерол, ммоль/л	4,08 – 5,52	±0,24
Кальций, ммоль/л	3,04 – 3,88	±0,14
Креатинкиназа, МЕ*/л	353 – 509	±26
Креатинин, мкмоль/л	264 – 378	±19
Глюкоза, ммоль/л	10,6 – 14,2	±0,6
Общий белок, г/л	43,3 – 55,3	±2,0
Триглицериды, ммоль/л	2,15 – 2,93	±0,13
Мочевина, ммоль/л	16,6 – 22,6	±1,0
Мочевая кислота, мкмоль/л	462 – 624	±27

\* МЕ - Международная единица (International unit) - единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности.

\*\* Среднее значение указано в паспорте для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 30 ноября 2022 г.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться и транспортироваться плотно закрытым в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Стабильность образца по отдельным показателям после восстановления приведена в инструкции по применению.

Заключение о соответствии утвержденного типа технической документации производителя: установлено, что прошедший метрологическую экспертизу единичный экземпляр контрольного образца сыворотки крови Precipath U plus Lot № 459469 соответствует технической документации производителя. Сертифицированные значения компонентов сыворотки крови прослеживаются до референсных методов IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

Производитель стандартного образца: «Roche 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](mailto:info@belgim.by).

Директор БелГИМ

А.В. Казачок