

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 1894 от 3 ноября 2022 г.

Срок действия до 3 ноября 2027 г.

Наименование типа стандартного образца:

Контрольный образец состава сыворотки крови Human Assayed multi-sera Level 2 (HUM ASY CONTROL 2)

Производитель:

«Randox Laboratories Ltd.», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Выдан:

Производственному унитарному предприятию «Диасенс», Новодворский с/с, Минский р-н, Республика Беларусь

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 03.11.2022 № 109

Стандартные образцы данного типа стандартного образца производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа стандартного образца, или утвержденный тип единичного экземпляра стандартного образца разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа стандартного образца.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца

от 3 ноября 2022 г. № 1894

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3804-2022 контрольный образец состава сыворотки крови Human Assayed multi-sera Level 2 (HUM ASY CONTROL 2)

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 для использования на анализаторах биохимических автоматических «SpinXS» производства «Biobase Bioindustry (Shandong) Co. Ltd.», Китай.

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 биохимических автоматических «SpinXS» производства «Biobase Bioindustry (Shandong) Co. Ltd.», утвержденные в установленном порядке.

Описание: образцы представляют собой лиофилизированную сыворотку человека.

Комплект поставки: 20 ампул объемом 5 мл, сертификат анализа и инструкция по применению, упакованные в картонную коробку.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон сертифицированных значений	Допустимое среднее квадратическое отклонение среднего значения*, %
Альбумин (Albumin), г/л	33,9 – 48,9	3
Щелочная фосфатаза (Alkaline Phosphatase), МЕ/л	93 – 319	3
Аланинаминотрансфераза (ALT), МЕ/л	16 – 50	3
Амилаза панкреатическая (Amylase Pancreatic), МЕ/л	56 – 90	3
Амилаза общая (Amylase Total), МЕ/л	63 – 121	3
Аполипопротеин А1 (APO A1), г/л	0,87 – 1,25	5
Аполипопротеин В (APO B), г/л	0,57 – 0,82	5
Кислотная фосфатаза (Acid Phosphatase), МЕ/л	10,5 – 20,9	3

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон сертифицированных значений	Допустимое среднее квадратическое отклонение среднего значения*, %
Аспартат-аминотрансфераза (AST), МЕ/л	13 – 65	3
Желчные кислоты (Bile acids), мкмоль/л	18,7 – 28,1	3
Бикарбонат (Bicarbonate), ммоль/л	8,41 – 13,7	6
Билирубин (Bilirubin Direct), мкмоль/л	11,8 – 24,9	5
Билирубин общий (Bilirubin Total), мкмоль/л	19,1 – 40,5	5
Кальций (Calcium), ммоль/л	0,87 – 2,43	2
Холестерол (Cholesterol), ммоль/л	3,48 – 4,59	3
Хлор (Chloride), ммоль/л	87,2 – 105	2
Холинэстераза (Cholinesterase), МЕ/л	4492 – 6738	3
Креатинкиназа (CK Total), МЕ/л	73 – 257	3
Медь (Copper), мкмоль/л	12,8 – 20,2	3
Кортизол (Cortisol), нмоль/л	428 – 712	5
Креатинин (Creatinine), мкмоль/л	97,3 – 154	3
Д-3-гидроксибутират (D-3-Hydroxybutyrate), ммоль/л	0,24 – 0,33	3
Дигоксин (Digoxin), нмоль/л	1,64 – 2,46	5
Фолиевая кислота (Folate), нмоль/л	15,9 – 26,1	5
Свободный тироксин (Free T4), пкмоль/л	13,2 – 29,8	5
Гентамицин (Gentamicin), мкмоль/л	6,19 – 9,29	5
γ-глутамилтрансфераза (gamma-GT), МЕ/л	26 – 75	3
Глутаматдегидрогеназа (GLDH), МЕ/л	7 – 17	3
Глюкоза, ммоль/л	5,29 – 7,26	3
Альфа (α)-гидроксибутиратдегидрогеназа (α-HBDH), МЕ/л	97 – 264	5
Липопротеины высокой плотности (ЛПВП) (HDL), ммоль/л	1,07 – 1,65	5
Иммуноглобулин А (IgA), г/л	1,28 – 2,14	5
Иммуноглобулин G (IgG), г/л	5,10 – 7,34	5
Иммуноглобулин М (IgM), г/л	0,68 – 1,01	5
Железо (Iron), мкмоль/л	14,8 – 21,7	3
Лактат (Lactate), ммоль/л	1,13 – 1,82	3
Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) (LDH), МЕ/л	88 – 493	3
Липаза (Lipase), МЕ/л	30 – 331	5
Литий (Lithium), ммоль/л	0,91 – 1,17	3
Магний (Magnesium), ммоль/л	0,80 – 1,06	3
Свободные жирные кислоты (NEFA), ммоль/л	1,21 – 1,81	5
Осмоляльность (Osmolality), мОсм/кг	235 – 361	3
Парацетамол (Paracetamol), ммоль/л	0,07 – 0,10	5
Фосфор (Phosphate Inorganic), ммоль/л	1,25 – 1,74	2,5
Калий (Potassium), ммоль/л	3,68 – 4,59	2
Общий белок (Protein Total), г/л	45,8 – 70,2	3

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон сертифицированных значений	Допустимое среднее квадратическое отклонение среднего значения*, %
Простатспецифический антиген общий (PSA Total), нг/мл	6,26 – 14,3	5
Салицилаты (Salicylate), ммоль/л	0,35 – 0,52	5
Натрий (Sodium), ммоль/л	132 – 150	1
Теофиллин (Theophylline), мкмоль/л	22,6 – 34,0	5
Тиреоидный гормон (Thyroid Stimulating Hormone), мкМЕ/мл	0,91 – 1,93	5
Общая железосвязывающая способность (ТIBC), мкмоль/л	30,9 – 55,2	3
Тобрамицин (Tobramycin), мкмоль/л	5,04 – 7,56	5
Трийодтиронин общий (Total T3), нмоль/л	1,38 – 2,67	5
Тироксин общий (Total T4), нмоль/л	69,2 – 118	5
Трансферрин (Transferrin), г/л	1,40 – 2,10	5
Триглицериды, ммоль/л	0,90 – 1,49	2
Мочевая кислота (Uric acid), ммоль/л	0,29 – 0,40	2,5
Мочевина (Urea), ммоль/л	5,74 – 8,42	3
Витамин В12 (Vitamin B12), пкмоль/л	312 – 467	5
Цинк (Zinc), мкмоль/л	25,7 – 39,0	3

* Среднее значение указано в паспорте для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 4 года.

Условия хранения и транспортировки: запечатанный образец должен храниться при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Требования к транспортированию в документах на стандартный образец не установлены.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: установлено, что испытанные экземпляры контрольного образца состава сыворотки крови Human Assayed multi-sera Level 2 (HUM ASY CONTROL 2) соответствуют технической документации производителя. Сертифицированные значения компонентов сыворотки крови установлены с применением референсных методик измерений и прослеживаются к национальным эталонам и стандартным образцам IRS WHO (МСО ВОЗ).

Производитель стандартного образца: «Randox Laboratories Ltd.», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

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