

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2214 от 13 ноября 2024 г.

Срок действия до 15 ноября 2025 г.

Наименование типа стандартного образца:

Комплект контрольных образцов состава электролитов крови NOVA Control 1, 2 (2 уровня)

Номер партии (лота), дата выпуска (для единичных экземпляров):

Lot № 23338021, срок годности – до 15.11.2025

Производитель:

«NOVA Biomedical Corporation», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

ООО «Лаббиотех», г. Минск, Республика Беларусь

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 13.11.2024 № 120

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



А.А.Бурак

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 13 ноября 2024 г. № 2214

Наименование типа стандартного образца и его обозначение: комплект контрольных образцов состава электролитов крови NOVA Control 1, 2 (2 уровня), Lot № 23338021

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра), контроле показателей прецизионности методик (методов) измерений; проведении межлабораторных сличений на анализаторах электролитов крови автоматических серии NOVA производства «NOVA Biomedical Corporation», Соединенные Штаты Америки.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен комплект контрольных образцов и форма (серийная/единичная) выпуска: выпускается согласно технической документации производителя; серийное производство.

Документы, определяющие необходимость применения комплекта контрольных образцов: методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов электролитов крови.

Описание: образцы представляют собой буферизированный раствор бледно-соломенного цвета на основе бычьего альбумина, содержащий органические и неорганические компоненты с добавлением консерванта. Образцы фасованы в запаянные ампулы объемом не менее 1,2 мл.

Комплект поставки: по 40 ампул каждого уровня, упакованные в картонную коробку с этикеткой, инструкция по применению.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя	Единицы измерения	Уровень 1		Уровень 2	
		Среднее значение	СКО	Среднее значение	СКО
Na ⁺	ммоль/л	145	5	121	4
K ⁺	ммоль/л	3,6	0,2	6,1	0,3
Cl ⁻	ммоль/л	107	4	87	4
ТСО ₂	ммоль/л	23	4	14	3
Глюкоза	мг/дл	83	7	257	24
	ммоль/л	4,57	0,39	14,14	1,32
Азот мочевины (BUN)	мг/дл	17	4	58	7
	ммоль/л	6,1	1,5	20,7	2,5
Мочевина	мг/дл	36	8	124	15
	ммоль/л	6,1	1,5	20,7	2,5

Наименование показателя	Единицы измерения	Уровень 1		Уровень 2	
		Среднее значение	СКО	Среднее значение	СКО
Са общий	мг/дл	6,70	0,80	9,70	1,12
	ммоль/л	1,68	0,20	2,43	0,28
Ca ⁺⁺	мг/дл	4,50	0,64	7,20	0,80
	ммоль/л	1,13	0,16	1,80	0,20
nCa ⁺⁺	мг/дл	4,72	0,80	7,92	1,00
	ммоль/л	1,18	0,20	1,98	0,25
Mg ⁺⁺	мг/дл	1,34	0,31	3,63	0,44
	ммоль/л	0,56	0,13	1,51	0,18
nMg ⁺⁺	мг/дл	1,39	0,36	3,84	0,53
	ммоль/л	0,58	0,15	1,60	0,22
Li ⁺	ммоль/л	0,64	0,12	2,02	0,25

Срок годности (срок, в течение которого комплект контрольных образцов соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 15 ноября 2025 г.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Не замораживать. Требования к условиям транспортировки в инструкции по применению не установлены.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя. Установлено, что прошедший метрологическую экспертизу единичный экземпляр комплекта контрольных образцов состава электролитов крови NOVA Control 1, 2 (2 уровня), Lot № 23338021 соответствует технической документации производителя (сертификат анализа, инструкция по применению).

Производитель стандартного образца: «NOVA Biomedical Corporation», Соединенные Штаты Америки.

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

Директор БелГИМ

А.В.Казачок