



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА
ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF STATE REFERENCE MATERIAL



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

1484

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

26 декабря 2024 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения Научно-технической комиссии по метрологии (№ 13-2019 от 26.12.2019) утвержден тип государственного стандартного образца

"ГСО состава водного раствора электролитов, метаболитов,
гемоглобинов и газов крови серии QUALICHECK 5+
(уровни S7730, S7740, S7750, S7760)",

разработанный фирмой "Radiometer Medical ApS", Дания (DK),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером ГСО РБ 2159-2019 и допущен к применению в Республике Беларусь с 26 декабря 2019 г.

Описание типа государственного стандартного образца приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета

Д.П.Барташевич

26 декабря 2019 г.

Продлен до 20.12.2029

Постановление Госстандарта

от 20.12.2024 № 139

Подпись



ОПИСАНИЕ ТИПА ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

для Государственного реестра средств измерений Республики Беларусь

УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

26 декабря 2019 г.



ГСО состава водного раствора электролитов, метаболитов, гемоглобинов и газов крови серии QUALICHECK 5+ (уровни S7730, S7740, S7750, S7760)	Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел "Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов") Регистрационный номер ГСО РБ 2159-2019
---	---

ТИПА И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ВЫПУСКА ГСО

Выпускается по документации фирмы Radiometer Medical ApS, Дания.
Форма выпуска: серийное производство.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяются для метрологического контроля параметров, воспроизводимых анализаторами крови серии ABL и EML фирмы «Radiometer Medical ApS», Дания.

ДОКУМЕНТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ НЕОБХОДИМОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ГСО

Методика поверки МРБ МП 2006-2010

ОПИСАНИЕ

Стандартные образцы представляют собой водные растворы, содержащие биологический буфер, соли и консерванты, насыщенные газами CO₂ и O₂, расфасованные в стеклянные ампулы по 2 мл.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: ГСО состоит из 30 ампул по 2 мл каждого уровня в картонных коробках с этикеткой на крышке, на которой указано обозначение уровня.

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЯ

Таблица 1

Наименование (обозначение) параметра	Единица измерения	Интервал допускаемых значений для S7730 Уровень 1	Расширенная неопределенность k=2, P=95%	Интервал допускаемых значений для S7740 Уровень 2	Расширенная неопределенность k=2, P=95%	Интервал допускаемых значений для S7750 Уровень 3	Расширенная неопределенность k=2, P=95%	Интервал допускаемых значений для S7760 Уровень 4	Расширенная неопределенность k=2, P=95%
*Нижнее и верхнее значение интервалов могут незначительно изменяться в зависимости от партии									
pH	усл. ед.	7,090 7,130	0,007	7,395 7,437	0,006	7,573 7,625	0,010	6,779 6,841	0,006
pCO ₂	мм рт. ст.	66,4 73,6	1,4	39,6 44,6	0,9	20,0 23,5	0,7	91 102	2,1
pO ₂	мм рт. ст.	137 161	5,0	86 109,9	4,5	32 50	7,5	280 316	9,4
ctHb	г/дл	6,4 7,4	0,2	10,5 12,1	0,3	16,1 18,1	0,3	1,1 2,1	0,2
sO ₂	%	46,2 48,8	0,1	92,8 95,4	0,4	64,7 68,3	0,2	2,0 4,0	0,1
FO ₂ Hb	%	40,4 43,3	0,2	87,1 89,7	0,3	45,2 47,8	0,3	0 2,3	0,2
FCOHb	%	0,9 4,5	0,2	0 2,2	0,3	14,8 18,4	0,3	4,7 8,3	0,2
FMetHb	%	3,5 4,5	0,2	0,5 1,5	0,3	8,5 9,5	0,3	17,7 19,3	0,2
FHbF	%	4,5 19,5	0,2	66 76	0,3	28,5 43,5	0,3	-	-
cK ⁺	ммоль/л	1,83 1,99	0,06	3,8 4,6	0,06	5,6 6,4	0,06	6,6 7,4	0,10
cNa ⁺	ммоль/л	167 175	0,9	147 155	0,9	130 138	0,9	127 137	0,9
cCa ²⁺	ммоль/л	0,88 1,18	0,03	0,43 0,57	0,03	0,29 0,39	0,03	1,55 1,85	0,04
cCl ⁻	ммоль/л	123,9 131,7	1,7	98,7 106,5	1,7	73,8 81,6	1,7	24 36	1,7
cGlu	ммоль/л	1,6 2,0	0,3	4,7 6,7	0,4	13 15	0,8	-0,1 0,1	0,2
cLac	ммоль/л	3,7 5,7	0,2	1,7 1,9	0,2	10,5 12,5	0,4	-0,1 0,1	0,2
ctBil	мг/дл	9,7 10,5	0,2	15,8 16,8	0,3	24,0 25,2	0,3	2,6 3,2	0,2

Значения параметров, приписанные ГСО, прослеживаются до образцов (SRM) NIST и образцов WHO (Всемирная организация здравоохранения).

Срок годности экземпляра СО: 24 месяца при температуре (2-25)°C с даты изготовления.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА: Знак утверждения типа наносится типографским способом на этикетку и сертификат.

РАЗРАБОТЧИК и ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма Radiometer Medical ApS, Дания.

Адрес: Akandevej 21, DK-2700 Bronshøj, Denmark

Первый зам. директора БелГИМ

Н.В. Баковец