



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА
ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF STATE REFERENCE MATERIAL



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

1485

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 гемоглобинов, электролитов, метаболитов и газов крови серии AutoCheck 5+ (уровни S7735, S7745, S7755, S7765)",

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

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером ГСО РБ 2161-2019 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 20.12.2024

Постановление Госстандарта

от 20.12.2014 № 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 гемоглобинов, электролитов, метаболитов и газов крови серии AutoCheck 5+ (уровни S7735, S7745, S7755, S7765)	Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел "Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов") Регистрационный номер ГСО РБ 2161-2019
---	---

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, воспроизводимы анализаторами крови серии ABL с установленным модулем AutoCheck 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, консерванты и красители, а также глюкозу и лактат, насыщенные газами CO₂ и O₂ расфасованные в стеклянные ампулы по 0,7 мл.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: ГСО состоит из 30 ампул по 0,7 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 допуска- емых значений для S7735 Уровень 1	Расширен- ная неопреде- ленность k=2, P=95%	Интервал допуска- емых значений для S7745 Уровень 2	Расширен- ная неопреде- ленность k=2, P=95%	Интервал допуска- емых значений для S7755 Уровень 3	Расширен- ная неопреде- ленность k=2, P=95%	Интервал допуска- емых значений для S7765 Уровень 4	Расширен- ная неопреде- ленность k=2, P=95%
*Нижнее и верхнее значение интервалов могут незначительно изменяться в зависимости от партии									
pH	усл. ед.	7,099 7,141	0,007	7,399 7,441	0,006	7,579 7,621	0,010	6,799 6,841	0,006
pCO ₂	мм рт. ст.	63,4 70,6	1,4	37,5 42,5	0,9	20,1 23,1	0,7	88,4 96,4	2,1
pO ₂	мм рт. ст.	128 152	5,0	75 100	4,5	27,4 51,4	7,5	270 310	9,4
ctHb	г/дл	7,3 7,9	0,2	11,9 12,5	0,3	18,1 18,9	0,3	2,0 2,4	0,2
sO ₂	%	48,5 49,5	0,1	95,6 96,6	0,4	68,6 69,6	0,2	3,5 4,5	0,1
FO ₂ Hb	%	43,0 44,0	0,2	90,6 91,6	0,3	47,4 48,4	0,3	2,1 3,1	0,2
FCOHb	%	3,8 5,4	0,2	0,2 2,2	0,3	17,9 19,5	0,3	7,9 8,9	0,2
FMetHb	%	3,5 4,5	0,2	0,5 1,5	0,3	8,5 9,5	0,3	18,2 19,2	0,2
FHbF	%	3,5 18,5	0,2	66 76	0,3	29,5 44,5	0,3	-	-
cK ⁺	ммоль/л	1,83 1,99	0,06	3,80 4,60	0,06	5,60 6,40	0,06	6,60 7,40	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	86 94	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	9,8 10,6	0,2	15,9 16,9	0,3	24,1 25,3	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: Akandevøj 21, DK-2700 Bronshøj, Denmark

Первый зам. директора БелГИМ

Н.В. Баковец