

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МОЛЯРНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ В СЫВОРОТКЕ КРОВИ (комплект)

Назначение стандартного образца: контроль метрологических характеристик средств измерений молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови при проведении испытаний, в том числе в целях утверждения типа, при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям программы испытаний,

- установление и контроль стабильности калибровочной (градуировочной) характеристики при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений,

- калибровка средств измерений молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методик калибровки,

- проверка средств измерений, при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах, методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение.

Описание стандартного образца: комплект состоит из двух экземпляров СО, материал стандартных образцов представляет собой лиофилизированную инактивированную сыворотку крови человека с нормальным и патологическим уровнем молярной концентрации глюкозы. Стандартные образцы изготовлены в виде порошка, помещенного в стеклянные флаконы с этикетками вместимостью 10 см³. Масса порошка во флаконе 0,9 г. Экземпляры помещают в коробку с этикеткой.

При растворении материала, содержащегося в одном экземпляре СО, в 1 дм³ дистиллированной воды получают раствор с молярными концентрациями компонентов, соответствующими аттестованным значениям СО.

Разработчик стандартных образцов: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»), 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики стандартного образца: аттестуемая характеристика - молярная концентрация глюкозы, ммоль/дм³;

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Индекс СО	Аттестованная характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности (при коэффициенте охвата $k=2$, $P=0,95$), %
НСК	молярная концентрация глюкозы, ммоль/дм ³	от 3,5 до 7,0	4,0
ПСК		св. 10,0 до 20,0	

Прослеживаемость аттестованных значений молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови к единице величины «молярная концентрация», воспроизводимая Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов ГЭТ 196-2015, обеспечена прямыми измерениями на ГЭТ 196-2015.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят типографским способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в левый верхний угол этикетки стандартного образца.

Комплектность стандартного образца: комплект стандартных образцов с этикеткой поставляется потребителю с паспортом СО, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущены стандартные образцы:

- Техническое задание на разработку стандартных образцов молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови (комплект), утвержденное ФГУП «ВНИИОФИ» 26 февраля 2021 г.;
- Стандартные образцы состава молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови (комплект). Технические условия КВФШ.418329.011 ТУ, утвержденные ФГУП «ВНИИОФИ» 16 марта 2021 г.;
- Стандартные образцы молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови (комплект). Программа испытаний в целях утверждения типа стандартного образца, утвержденная ФГУП «ВНИИОФИ» 01 марта 2021 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;
- РМГ 54-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов»;
- ГОСТ Р 8.563-2009 ГСИ. Методики (методы) измерений.

3. Наименование и обозначение нормативного документа на государственную поверочную схему:

- «Государственная поверочная схема для средств измерений массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов, а также флуоресценции в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов», утвержденная Приказом Росстандарта от 30.12.2019 № 3455.

СО в соответствии с государственной поверочной схемой выполняет функцию рабочего эталона.

4. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлены в целях утверждения типа комплекты с 1 по 10 партии № 1, дата выпуска 01 марта 2021 г.

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)
ИНН 9729338933

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон: (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: <https://www.vniiofi.ru>.

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 119361, Россия, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон: (495) 437-56-33

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: <https://www.vniiofi.ru>

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.310480.