УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» сентября 2021 г. № 2056

Регистрационный № ГСО 9913-2011

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МОЛЯРНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ХОЛЕСТЕРИНА
В КРОВИ

Назначение стандартного образца:

– проверка, калибровка биохимических анализаторов, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа;
– аттестация методик (методов) измерений и контроль точности результатов измерений молярной концентрации холестерина в биологических жидкостях, полученных по методикам (методам) в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами. Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: медицинская промышленность, клиничко-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Описание стандартного образца: стандартный образец (СО) представляет собой лиофилизированно высушенную суспензию в плазме донорской крови человека (ТУ 9398-015-94568735-2010), расфасованную во флаконы из темного стекла вместимостью 10 см³ (ТУ 9461-010-00480514-99). Флаконы укупоривают резиновыми пробками (ТУ 38.006108-90) и закрывают полипропиленовыми винтовыми крышками (ОСТ 64-2-82-85). Флаконы упакованы в коробку из картона для потребительской тары (ГОСТ 7933-89). Исходные вещества, применяемые для приготовления стандартного образца, приведены в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 - Исходные вещества, применяемые для приготовления стандартного образца

Исходное вещество	Нормативные документы, которым должны соответствовать исходные вещества
Мультикалибратор «Витал»	ТУ 9398-015-94568735-2010

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – молярная концентрация холестерина, ммоль/дм³ (ммоль/л).

Т а б л и ц а 2 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности (P=0,95) $\pm\Delta_0^*$, %
Молярная концентрация холестерина, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	от 3,5 до 7,0	7

* - численно равно допускаемым значениям относительной расширенной неопределенности (U) при коэффициенте охвата k=2

Аттестованные значения стандартного образца прослеживаются к SRM[®] 1951b - Lipids in Frozen Human Serum (Липиды в замороженной сыворотке крови человека) (NIST, США).

Срок годности экземпляра: 12 месяцев.

Знак утверждения типа: наносят печатным способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: материал СО, расфасованный во флаконы из темного стекла (4 шт.) с этикеткой, флакон с деионизированной водой, картонная коробка, паспорт. Паспорт и этикетка СО оформлены 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 выпущен (будет выпускаться) стандартный образец: «Стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови. Техническое задание» с Приложением А «Стандартный образец молярной концентрации холестерина в крови. Методика приготовления», утвержденное ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» феврале 2011 г.;

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца на методики поверки (калибровки): МП №242-1160-2011 «Анализатор крови биохимический портативный CardioChek. Методика поверки».

3 Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: один раз в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца, не влияющих на метрологические характеристики, представлена партия № 01/2021, дата выпуска 15.02.2021 г.

Производитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»).

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19. ИНН 7809022120.