

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА ГЛЮКОЗЫ И ЛАКТАТА (РГЛ-2)

ГСО 9280-2008

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений, контроль точности результатов измерений молярной концентрации глюкозы и лактата в крови, сыворотке, плазме и спинно-мозговой жидкости человека, калибровка и поверка автоматических анализаторов глюкозы и лактата серии Super GL и других моделей производства компаний Dr. Muller Geratebau GmbH и DiaSys Diagnostic Systems GmbH (Германия), при условии соответствия метрологических характеристик СО требованиям, установленным в методиках поверки.

Области промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: здравоохранение.

Описание стандартного образца: материал СО представляет собой водный раствор глюкозы и лактата, разведенный в соотношении 1:50 системным гемолизирующим раствором. СО расфасованы по 15 см³ в полиэтиленовые флаконы вместимостью 25 см³, закрытые пластиковыми крышками и запаянные парафином, с этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики – молярные концентрации глюкозы и лактата, ммоль/дм³.

Т а б л и ц а 1 - Нормируемые метрологические характеристики

Компонент	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, ммоль/дм ³	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО (при P=0,95), ммоль/дм ³
Глюкоза	11,84 – 12,88	± 0,52
Лактат	9,71 – 10,37	± 0,33

Срок годности экземпляра: 1 год

Знак утверждения типа: наносится полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки СО утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: стандартный образец с этикеткой и паспортом, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание «Государственные стандартные образцы состава растворов глюкозы и лактата (РГЛ-1, РГЛ-2, РГЛ-3)», утвержденное в декабре 2008 г.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- Методики поверки анализаторов глюкозы и лактата серии Super GL и других моделей производства компаний Dr. Muller Geratebau GmbH и DiaSys Diagnostic Systems GmbH (Германия);

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;

- РМГ 61-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;

- РМГ 76-2014 «Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

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

Номер партии, дата выпуска: в целях продления свидетельства об утверждении типа стандартного образца представлена партия № 10, выпущенная в декабре 2018 г.

Изготовитель: Акционерное общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС»), 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д.1а. ИНН 5039006370.

Заявитель: Акционерное общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС»), 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д.1а.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

подпись А.В. Кулешов
расшифровка подписи

М.П. «___» _____ 2019 г.