

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МОЛЯРНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ НЕОРГАНИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ В КРОВИ

ГСО 11291-2019

Назначение стандартного образца: поверка, калибровка, градуировка биохимических анализаторов, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе с целью утверждения типа; аттестация методик (методов) измерений; контроль точности результатов измерений, полученных по методикам (методам) измерений, в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами. Область промышленности, производства, где преимущественно может применяться стандартный образец: медицинская промышленность, клиничко-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Описание стандартного образца: стандартный образец (СО) представляет собой лиофильновысушенные препараты на основе сыворотки донорской крови по ТУ 9398-644-23548172-2016, расфасованный во флаконы из темного стекла вместимостью 10 см³, закупоренные резиновыми пробками по ТУ 38.006108-90, закрытые полипропиленовыми винтовыми крышками по ОСТ 64-2-82-85 и упакованные в коробку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89Е.

Аттестованные значения СО определяются на Государственном рабочем эталон 1-го разряда массовой концентрации аналитов в жидкостях (биологических) в диапазоне от 1.10⁻⁸ до 100 г/дм³, 3.1.ZZB.0159.2015.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – молярная концентрация ионов кальция, магния и фосфора, ммоль/дм³ (ммоль/л).

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, ммоль/дм ³ (ммоль/л)	Границы допускаемых значений относительной погрешности (P=0,95) ±δ ₀ *, %
Молярная концентрация ионов кальция	от 1,2 до 3,6	5
Молярная концентрация ионов магния	от 0,4 до 1,5	5
Молярная концентрация ионов фосфора	от 0,8 до 1,5	5
*соответствуют относительной расширенной неопределенности (U) при коэффициенте охвата k = 2		

Срок годности экземпляра: 12 месяцев.

Знак утверждения типа: наносится печатным способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в правом верхнем углу этикетки.

Комплектность стандартного образца: материал СО, расфасованный во флаконы из темного стекла (4 шт.) с этикеткой, флакон с деионизированной водой, картонная коробка, паспорт, инструкция по применению.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- ТУ 26.51.53-054-02566450-2017 «Стандартный образец молярной концентрации неорганических веществ в крови. Технические условия», утвержденное зам. директора ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 08.04.2017.

- «Стандартный образец молярной концентрации неорганических веществ в крови. Техническое задание», утвержденное зам. директора ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 20.03.2017;

- «Стандартный образец молярной концентрации неорганических веществ в крови. Программа испытаний в целях утверждения типа», утвержденная зам. директора ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 20.10.2017.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

на методики поверки (калибровки): МП-209-020-2016 «Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line. Методика поверки».

3. Нормативный документ на государственную поверочную схему: ГОСТ Р 8.735.2-2013 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах. Передача единиц от государственного первичного эталона на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлен в целях утверждения типа экземпляр СО партии № 209-2/2017, дата выпуска 10.10.2017 г.

Изготовитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19.
ИНН 7809222120.

Заявитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»). 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19, e-mail: info@vniim.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.310494 выдан 17.10.2016 г.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

подпись

А.В. Кулешов
расшифровка подписи

М.П. « ____ » _____ 2019 г.