

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОДЕРЖАНИЯ КАЛИЯ, КАЛЬЦИЯ, МАГНИЯ В СЫВОРОТКЕ КРОВИ (КОМПЛЕКТ)

ГСО 11292-2019

Назначение стандартных образцов: аттестация методик (методов) измерений содержания калия, кальция, магния в сыворотке крови, контроль точности измерений содержания калия, кальция, магния в сыворотке крови, проведение испытаний в целях утверждения типа средств измерений, калибровка и поверка средств измерений и для других видов метрологического контроля.

Область промышленности, производства, где преимущественно может применяться стандартный образец: здравоохранение.

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

Разработчик стандартных образцов - ФГУП «ВНИИОФИ».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики - массовая концентрация элементов, г/дм³ и молярная концентрация элементов, ммоль/дм³.

Нормированные метрологические характеристики стандартных образцов приведены в таблице 1.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервалы допускаемых аттестованных значений	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при k=2, %
Массовая концентрация калия, г/дм ³	0,10-0,25	0,8
Молярная концентрация калия, ммоль/дм ³	3,0-6,5	
Массовая концентрация кальция, г/дм ³	0,06-0,15	0,8
Молярная концентрация кальция, ммоль/дм ³	1,5-3,5	
Массовая концентрация магния, г/дм ³	0,06-0,15	0,8
Молярная концентрация магния, ммоль/дм ³	1,5-3,5	

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносится типографским способом в правом верхнем углу титульного листа паспорта и в левом верхнем углу этикетки стандартных образцов.

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

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам

1. Техническая документация, по которой выпущены (будут выпускаться) стандартные образцы:

- Техническое задание на разработку стандартного образца содержания калия, кальция, магния в сыворотке крови (комплект) утвержденное ФГУП «ВНИИОФИ» 29 июня 2018г.;
- Технические условия «Стандартные образцы содержания калия, кальция, магния в сыворотке крови (комплект). Технические условия. КВФШ.418329.006 ТУ»;
- Программа испытаний комплекта стандартных образцов содержания калия, кальция, магния в сыворотке крови (комплект) в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИОФИ» 30.06.2018 г.

2. Документы, определяющие 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»;
- ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений»;
- 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».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа партия № 1 выпуска 30 августа 2018 г.

Изготовитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»). Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46. ИНН 7702038456.

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

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»), 119361, Россия, г. Москва, ул. Озерная, д. 46, аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310480.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

подпись

А.В. Кулешов
расшифровка подписи

М.П. « ____ » _____ 2019 г.