

Приложение № 4  
к свидетельству об уполномочивании  
на проведение испытаний в целях  
утверждения типа средства  
измерений или утверждения типа  
стандартного образца, работ по  
метрологической оценке в сфере  
законодательной метрологии  
№ 12 от 24.11.2023  
На 4 листах  
Редакция № 1 от 24.11.2023

**ОБЛАСТЬ УПОЛНОМОЧИВАНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ  
МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ В ЦЕЛЯХ  
УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА ЕДИНИЧНОГО ЭКЗЕМПЛЯРА  
СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**

№ пункта	Величины и (или) наименования единиц величин, в которых выражаются значения метрологических характеристик стандартных образцов	Вид исследований, проводимых при метрологической экспертизе стандартных образцов (теоретические и (или) экспериментальные)
1	2	3
1	Контрольные образцы крови Показатели газов крови: рН (рН) рСО <sub>2</sub> (кПа) рО <sub>2</sub> (кПа) сНb (ммоль/л) sO <sub>2</sub> (%) FNbF(%) сК <sup>+</sup> (ммоль/л) сNa <sup>+</sup> (ммоль/л) сCa <sup>2+</sup> (ммоль/л) сCl <sup>-</sup> (ммоль/л) сGlu (ммоль/л) сLac (ммоль/л)	Теоретические
	Гематологические показатели: лейкоциты (L) эритроциты (L) гемоглобин (L) гематокрит (L) тромбоциты (L) средний объем тромбоцита (fL) ширина распределения эритроцитов (%)	Теоретические
	скорость оседания эритроцитов, мм/ч	Теоретические

Приложение № 4 к свидетельству об уполномочивании на проведение испытаний в целях утверждения типа средства измерений или утверждения типа стандартного образца, работ по метрологической оценке в сфере законодательной метрологии № 12 от 24.11.2023, редакция № 1 от 24.11.2023

1	2	3
	Биохимические показатели: Мочевина (ммоль/л) Глюкоза (ммоль/л) Общий белок (г/л) Лактат-дегидрогеназа (Е/л) Щелочная фосфатаза (Е/л) γ-Глутамилтрансфераза (Е/л) Креатининкиназа НАС (Е/л) Фосфор (ммоль/л) Билирубин общий (мкмоль/л) Билирубин прямой (мкмоль/л) Креатинин (мкмоль/л) Триглицериды (ммоль/л) Холестерин (ммоль/л) Мочевая кислота (мкмоль/л) Хлориды (ммоль/л) Кальций (ммоль/л) Альбумин (ммоль/л) Магний (ммоль/л) Аланинаминотрансфераза (Е/л) Аспаратаминотрансфераза (Е/л) Железо (мкмоль/л) Креатининкиназа МВ(Е/л) Холестерин ЛПВП (ммоль/л) Холестерин ЛПНП (ммоль/л) α-Амилаза (Е/л)	Теоретические
	Гликированный гемоглобин (HbA1C), % Тропонин (Тп-И), нг/мл Прокальцитонин (РСТ), нг/мл D-Dimer (D-димер), нг/мл	Теоретические
	Электролиты: рН Ca <sup>2+</sup> Na <sup>+</sup> К <sup>+</sup> Cl <sup>-</sup> Время свертывания (с) Время инкубирования (с) Гликированный гемоглобин, % Компоненты крови (нг/мл) Глюкоза (ммоль/л) Лактат (ммоль/л)	Теоретические

Приложение № 4 к свидетельству об уполномочивании на проведение испытаний в целях утверждения типа средства измерений или утверждения типа стандартного образца, работ по метрологической оценке в сфере законодательной метрологии № 12 от 24.11.2023, редакция № 1 от 24.11.2023

1	2	3
	Витамины: витамин D (vitamin D), нг/мл	Теоретические
	Гормоны: простатспецифический антиген (PSA), нг/мл тиреотропный гормон (TSH), мМЕ/л трийодтиронин (Т <sub>3</sub> ), нг/мл тироксин (Т <sub>4</sub> ), нг/мл свободный трийодтиронин (FT <sub>3</sub> ), нг/мл свободный тироксин (FT <sub>4</sub> ), пг/мл тестостерон (Testosteron), нг/мл фолликулостимулирующий гормон (FSH), мкМЕ/мл лютеинизирующий гормон (LH), мкМЕ/мл пролактин (PRL), мкМЕ/мл прогестерон (PRG), нг/мл эстрадиол (Estradiol), пг/мл хорионический гонадотропин (HCG/β-HCG), мкМЕ/мл инсулин (Insulin), мкМЕ/мл С-пептид (C-Peptide), нг/мл	Теоретические
	Показатели гемостаза: Протромбиновое время (PT), с Активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ), с Фибриноген (Fibrinogen), г/л Тромбиновое время (TT), с	
2	Контрольные образцы мочи Показатели мочи: рН (ед.рН) Белок ( г/л) Лейкоциты (мкл <sup>-1</sup> ) Лейкоциты (мкл <sup>-1</sup> ) Эритроциты (мкл <sup>-1</sup> ) Эритроциты (мкл <sup>-1</sup> ) Глюкоза (ммоль/л ) Глюкоза (мг/дл) Билирубин ( мкмоль/л) Билирубин (мг/дл) Удельный вес Уробилиноген (мг/дл) Гемоглобин (мг/дл)	Теоретические

Приложение № 4 к свидетельству об уполномочивании на проведение испытаний в целях утверждения типа средства измерений или утверждения типа стандартного образца, работ по метрологической оценке в сфере законодательной метрологии № 12 от 24.11.2023, редакция № 1 от 24.11.2023

1	2	3
	Кетоны (мг/дл) Нитриты (мг/дл) Креатинин (мг/дл) Альбумин (мг/л) Эпителиальные клетки (мкл <sup>-1</sup> ) Цилиндры (мкл <sup>-1</sup> ) Бактерии (мкл <sup>-1</sup> )	