



МІНЕКОНОМІКИ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

СЕРТИФІКАТ визнання вимірювальних можливостей CERTIFICATE of measurement capabilities recognition

Від 30.12 2022 р.

№ ПТ- 330 /22

Виданий ДЕРЖАВНИЙ УСТАНОВІ «ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ» (вул. Саксаганського, буд. 75, м. Київ, 01033) та засвідчує, що за результатами оцінювання (акт від 26.12.2022) ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» визнає вимірювальні можливості клінічної та біохімічної лабораторії Клініки професійних захворювань, що наведені в додатку до цього сертифіката і є невід'ємною його складовою частиною, та підтверджує необхідну й достатню релевантність з відповідними положеннями ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (ISO 10012:2003, IDT).

Сертифікат чинний до 29.12. 2024 р.

Додаток: перелік вимірювальних можливостей.

Заступник генерального директора з метрології,
оцінки відповідності засобів вимірювальної
техніки та наукової діяльності

Юрій КУЗЬМЕНКО

М.П.

Перелік вимірювальних можливостей
 клінічної та біохімічної лабораторії Клініки профзахворювань
 ДЕРЖАВНОЇ УСТАНОВИ «ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ ІМЕНІ Ю.І. КУНДЄВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»

Назва об'єкту вимірювань	Позначення та назва методики вимірювання	Показники, що оцінюються	Фізичні величини, що вимірюються	Діапазон вимірювань	Характеристики похибок або невизначеність вимірювань
1	2	3	4	5	6
Кров венозна та капілярна	Визначення гемоглобіну крові (HGB), метод електричного імпедансу Інструкція до застосування гематологічного аналізатора Micros-60	Концентрація гемоглобіну	Концентрація	Від 5 до 250 г/л	$\delta = \pm 7,0 \%$
	Визначення кількості еритроцитів (RBC), Micros-60, метод електричного імпедансу	Кількість еритроцитів	Кількість	Від $0,2 \cdot 10^{12}$ до $10 \cdot 10^{12}/л$	$\delta = \pm 6,0 \%$
	Визначення кількості лейкоцитів (WBC), метод електричного імпедансу. Інструкція до застосування гематологічного аналізатора Micros-60	Кількість лейкоцитів	Кількість	Від $0,3 \cdot 10^9/л$ до $10 \cdot 10^9/л$	$\delta = \pm 15 \%$
	Визначення гематокриту (HCT), метод	Гематокрит	Умовні одиниці	Від 0,2 до 0,8 умов. од	$\delta = \pm 9,0 \%$
	Визначення тромбоцитів (PLT), метод електричного імпедансу. Інструкція до застосування гематологічного аналізатора Micros-60	Кількість тромбоцитів	Кількість	Від $10 \cdot 10^9/л$ до $1000 \cdot 10^9/л$	$\delta = \pm 5,0 \%$
	Лейкоцитарна формула. Метод морфологічного дослідження формених елементів мазку крові з диференційним підрахунком лейкоцитів фарбованого за Романовським мікроскоп	Еозинофіли, базофіли, паличкоядерні, сегментоядерні, лімфоцити, моноцити	Вміст	Від 0 до 100 %	$\delta = \pm 30 \%$



Заступник генерального директора з метрології, оцінки відповідності
 засобів вимірювальної техніки та наукової діяльності

Юрій КУЗЬМЕНКО

1	2	3	4	5	6
Кров венозна та капілярна	Визначення ШОЕ (мікрометод Панченкова)	Швидкість осідання еритроцитів	Швидкість	Від 1,0 до 100 мм/год	$\delta = \pm 30 \%$
	Визначення середнього об'єму еритроцитів(MCV), показника анізоцитозу (RDV), Micros-60	Середній об'єм еритроцитів, показник анізоцитозу	Об'єм	Від 30 до 200 фл	$\delta = \pm 30 \%$
Сеча	Визначення середньої насиченості еритроцитів гемоглобіном (MCHC). Інструкція до застосування гематологічного аналізатора Micros-60	Середня насиченість еритроцитів гемоглобіном (MCHC)	Насиченість	Від 31 до 37,0 %	$\delta = \pm 5,0 \%$
	Визначення середнього вмісту гемоглобіну в еритроцитах (MCH). Інструкція до застосування гематологічного аналізатора Micros-60	Середній вміст гемоглобіну в еритроцитах	Вміст	Від 15 до 50 пг	$\delta = \pm 5,0 \%$
	Визначення середнього корпускулярного об'єму тромбоцитів (MPV)	Середній корпускулярний об'єм тромбоцитів	Об'єм	Від 5,4 до 15 фл	$\delta = \pm 5,0 \%$
	Підрахунок еритроцитів з базофільною пунктацією	Еритроцити з базофільною пунктацією	Кількість	Від 0 до 4 еритроцитів	$\delta = \pm 30 \%$
	Визначення часу згортання крові	Час згортання крові	Час	Від 3 до 5 хв	$\delta = \pm 3,0 \%$
	Визначення рН сечі та її фізичних властивостей	Кількість, рН та фізичні властивості сечі	Об'єм Щільність Активність іонів водні	Від 150 до 200 мл Від 1000 до 1050 кг/м ³ Від 2,0 до 10 рН	$\delta = \pm 3,0 \%$ $\delta = \pm 3,0 \%$ $\delta = \pm 3,0 \%$
	Кількісне визначення білку в сечі . Метод Брандберга	Кількісне значення білку в сечі	Кількість	Від 0 до 6,6 г/л	$\delta = \pm 30 \%$
	Дослідження концентраційної функції нирок за Зимницьким	Добове коливання діурезу-і питомої ваги	Щільність	Від 1000 до 1050 кг/м ³	$\Delta = \pm 1,0 \text{ кг/м}^3$
	Дослідження кількості формених елементів в 1 мл за методом Нечипоренко	Лейкоцити, еритроцити, циліндри	Кількість	Від 50 до 100 %	$\delta = \pm 30 \%$



Заступник генерального директора з метрології, оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки та наукової діяльності

Юрій КУЗЬМЕНКО

1	2	3	4	5	6
Сироватка крові	Визначення загального, прямого білірубину методом Йендрашика. Інструкція до застосування біохімічного аналізатора Humalyzer-2000	Концентрація загального та прямого білірубину	Концентрація	Від 3,4 до 340 мкмоль/л Від 3,0 до 116 мкмоль/л	$\delta = \pm 30\%$
	Визначення сечовини уреазним методом. Інструкція до застосування біохімічного аналізатора Humalyzer-2000	Концентрація сечовини	Концентрація	Від 2,5 до 3,5 ммоль/л	$\delta = \pm 21\%$
	Визначення глюкози глюкозооксидазним методом. Інструкція до застосування біохімічного аналізатора Humalyzer-2000	Концентрація глюкози	Концентрація	Від 1,11 до 22,2 ммоль/л	$\delta = \pm 15\%$
	Визначення креатиніну методом Яффе Інструкція до застосування біохімічного аналізатора Humalyzer-2000	Концентрація креатиніну методом Яффе	Концентрація	Від 30 до 1300 мкмоль/л	$\delta = \pm 15\%$
	Визначення активності аланінамінотрансферази кінетичним методом. Інструкція до застосування біохімічного аналізатора Humalyzer-2000	Активність аланін амінотрансферази	Активність	Від 15 до 250 Од/л	$\delta = \pm 18\%$
	Визначення активності аспаратамінотрансферази кінетичним методом. Інструкція до біохімічного аналізатора	Активність аспаратамінотрансферази	Активність	Від 15 до 250 Од/л	$\delta = \pm 30\%$
	Визначення загального холестеролу ферментативно-колориметричним методом. Інструкція до застосування біохімічного аналізатора Humalyzer-2000	Концентрація загального холестеролу	Концентрація	Від 0,5 до 15,5 ммоль/л	$\delta = \pm 30\%$



Заступник генерального директора з метрології, оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки та наукової діяльності

Юрій КУЗЬМЕНКО

1	2	3	4	5	6
Сироватка крові	Визначення активності альфа-амілази кінетичним методом. Інструкція до застосування біохімічного аналізатора Humalyzer - 2000	Активність альфа-амілази	Активність	Від 15 до 250 Од/л	$\delta = \pm 30\%$
	Визначення сечової кислоти ферментативно-колориметричним методом. Інструкція до застосування біохімічного аналізатора Humalyzer - 2000	Концентрація сечової кислоти	Концентрація	Від 80 до 1200 мкмоль/л	$\delta = \pm 18\%$
	Визначення тригліцеридів ферментативно-колориметричним методом. Інструкція до застосування біохімічного аналізатора Humalyzer-2000	Концентрація тригліцеридів	Концентрація	Від 0,34 до 10,81 ммоль/л	$\delta = \pm 15\%$
	Визначення загального білку біуретовим методом. Інструкція до застосування біохімічного аналізатора Humalyzer-2000	Концентрація загального білку	Концентрація	Від 2,7 до 112,5 г/л	$\delta = \pm 9,0\%$
	Визначення активності γ -ГТ кінетичним методом	Активність γ -ГТ	Активність	Від 5 до 300 Од/л	$\delta = \pm 21\%$
	Визначення активності лужної фосфатази кінетичним методом.	Активність лужної фосфатази	Активність	Від 17 до 886 Од/л	$\delta = \pm 21\%$
	Визначення С-реактивного білку методом латексної аглютинації.	Якісне та напівкількісне визначення	Концентрація	Від 0 до 129 мг/л	$\delta = \pm 30\%$
	Визначення ревматоїдного фактору методом латексної аглютинації.	Якісне та напівкількісне визначення	Концентрація	Від 0 до 384 Од/л	$\delta = \pm 30\%$
	Визначення антистрептолізину-О методом латексної аглютинації	Якісне та напівкількісне визначення.	Концентрація	Від 0 до 1000 Од/л	$\delta = \pm 30\%$
Плазма крові	Визначення протромбінового часу методом одноетапного визначення. Інструкція до застосування HumaClot Junior	Протромбіновий час	Час	Від 12 до 110 с	$\delta = \pm 15\%$



Заступник генерального директора з метрології, оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки та наукової діяльності

Юрій КУЗЬМЕНКО

1	2	3	4	5	6
Плазма крові	Визначення протромбіну по Квіку. методом обрахування Інструкція до застосування HumaClot Junior	Протромбіновий індекс	Час	Від 50 до 200 %	$\delta = \pm 15 \%$
	Визначення Міжнародного нормалізованого відношення –INR. Інструкція до застосування напівавтоматичного одноканального коагулометра HumaClot Junior	INR – Міжнародне нормалізоване відношення	Умовні одиниці	Від 0 до 6	$\delta = \pm 15 \%$
	Визначення тромбінового часу. Інструкція до застосування напівавтоматичного одноканального коагулометра HumaClot Junior	Тромбіновий час	Час	Від 8 до 30 с	$\delta = \pm 15 \%$
	Визначення фібриногену. Інструкція до застосування напівавтоматичного одноканального коагулометра HumaClot Junior	Концентрація фібриногену	Концентрація	Від 0 до 500 мг/дл	$\delta = \pm 30 \%$
	Визначення активованого часткового тромбластинового часу. Інструкція до застосування напівавтоматичного одноканального коагулометра HumaClot Junior	Активований частковий тромбластиновий час	Час	Від 1 до 300 с	$\delta = \pm 15 \%$

Примітка*: Клінічна та біохімічна лабораторія має умови для визначення показників, а саме:

- колір, прозорість за фізичними властивостями, білок якісно за якісною пробою з 20% розчином сульфосаліциловою кислотою, глюкоза за якісним визначення глюкози за допомогою смужки індикаторного паперу в сечі;

- антитіла до сифілісу за швидким якісним тестом діагностики сифілісу, поверхневий антиген гепатиту В за швидким якісним тестом діагностики гепатиту методом імунохроматографії, антитіла до вірусу гепатиту С за швидким якісним тестом діагностики гепатиту С методом імунохроматографії, антитіла до вірусу ВІЛ1/2 за швидким якісним тестом діагностики ВІЛ1/2 методом імунохроматографії, антитіла до COVID-19 за швидким тестом виявлення антитіл до корона вірусу (SARS-CoV-2 (Covid-19) в сироватці крові, які передбачені НД, але виконуються візуальними, напівкількісними методами. Умовні позначення: δ -границі відносної похибки, Δ – границі абсолютної похибки.



Заступник генерального директора з метрології, оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки та наукової діяльності

Юрій КУЗЬМЕНКО