

Перечень стандартных (контрольных) образцов, для которых приняты решения НТК по метрологии Госстандарта о допуске к применению (длительного срока действия)

Образцы могут применяться при условии действительных сроков годности экземпляров (партий)

Заявители обязаны обеспечить предоставление контрольных образцов для метрологического контроля соответствующих анализаторов.

№	Название образца, каталожный номер	Фирма-изготовитель образца	Назначение	Срок действия разрешения	Заявитель
1.	Набор контрольных образцов крови человека Lyphochek (Diabetes Control) Каталожный номер 740 и 740X	"Bio-Rad Laboratories", Соединенные Штаты	для метрологического контроля анализаторов гликированного гемоглобина Clover A1c производства компании "Infopia Co Ltd.", Республика Корея, и контроля качества биохимических методов при измерениях гликированного гемоглобина (интегральный показатель гликемии за три месяца) в клинических лабораториях (in vitro) с использованием анализаторов гемоглобина производства фирмы "Bio-Rad Laboratories"	26.12.13 На 5 лет	ОДО "СЭЙСИ-МЕД", г. Минск
2.	Набор контрольных образцов крови Stat Profile рНОх /Basic Каталожный номер REF 22763	Разработчик: фирма "Nova Biomedical UK", Соединенное Королевство.	для метрологического контроля анализаторов газов крови и критического состояния Stat Profile фирмы "NOVA Biomedical Corporation", Соединенные Штаты, и контроля качества при измерениях показателей газов, электролитов и метаболитов крови в клинических лабораториях (in vitro) с использованием вышеуказанных анализаторов	до 29.07.2019	УП "Лабораторные диагностические системы - ЛаДиСи", г. Минск
3.	Набор контрольных образцов крови Stat Profile рНОх Plus L Каталожный номер REF 34117	Изготовитель: фирма "Nova Biomedical Waltham", Соединенные Штаты.			
4.	Набор контрольных образцов крови Para 12 Extend (Multi-Parameter Assayed Hematology Control) Каталожный номер 553	"Streck", Соединенные Штаты	для метрологического контроля автоматических гематологических анализаторов серии ABX Micros фирмы "HORIBA ABX SAS", Франция	до 29.07.2019	УП "Лабораторные диагностические системы - ЛаДиСи", г. Минск
5.	Контрольный образец состава плазмы крови Nortrol Каталожный номер 981043	"Thermo Fisher Scientific Oy", Финляндия	для метрологического контроля автоматических биохимических анализаторов Indiko (Indiko Plus) производства фирмы "Thermo Fisher Scientific Oy", Финляндия	до 29.09.2020	ООО "Спектртрэйдинг", г. Минск
6.	Контрольный образец состава плазмы крови Abtrol Каталожный номер 981044				
7.	Контрольный образец ионов электролита в сыворотке крови (уровень низкий) (Select ion electrolyte controls – Select Ion Low) Каталожный номер 981059	"Thermo Fisher Scientific Oy", Финляндия	для метрологического контроля биохимических анализаторов серии Konelab (Konelab 20 (20i, 20XT, 20XTi), Konelab PRIME 30 (PRIME 30 ISE,	29.10.2020	ООО "Спектртрэйдинг", г. Минск

№	Название образца, каталожный номер	Фирма-изготовитель образца	Назначение	Срок действия разрешения	Заявитель
8.	Контрольный образец ионов электролита в сыворотке крови (уровень нормальный) (Select ion electrolyte controls – Select Ion Normal) Каталожный номер 981058		PRIME 30i, PRIME 30 KUSTI, PRIME 30 ISE KUSTI), Konelab PRIME 60 (PRIME 60 ISE, PRIME 60i, PRIME 60 KUSTI, PRIME 60 ISE KUSTI) производства фирмы "Thermo Fisher Scientific Oy", Финляндия		
9.	Контрольный образец ионов электролита в сыворотке крови (уровень высокий) (Select ion electro-lyte controls – Select Ion High) Каталожный номер 981094				
10.	Набор контрольных образцов Accuracy solution Kit Каталожный номер 981577				
11.	Набор контрольных образцов состава электролитов крови человека Quality Control Kit (уровни 1, 2, 3) Каталожный номер ME002816	"Instrumentation Laboratory Co.", Соединенные Штаты	для контроля качества аналитических методов при исследованиях показателей крови в клинических лабораториях (in vitro) на анализаторах электролитов серии Ilyte производства фирмы "Instrumentation Laboratory Co.", Соединенные Штаты, а также для метрологического контроля указанных анализаторов	до 26.11.2020	ООО "ЛТЕ", г. Минск
12.	Набор контрольных образцов состава крови человека Contr IL9 (уровни 1, 2, 3) Каталожный номер 24001418	"Instrumentation Laboratory Co.", Соединенные Штаты	для контроля качества аналитических методов при исследованиях показателей крови в клинических лабораториях (in vitro) на анализаторах газов крови, рН, электролитов, глюкозы и лактата Gem Premier 3000 производства фирмы "Instrumentation Laboratory Co.", Соединенные Штаты, а также для метрологического контроля указанных анализаторов	до 26.11.2020	ООО "ЛТЕ", г. Минск
13.	Набор контрольных образцов состава гематокрита critCheck (уровни 4, 5) Каталожный номер 2309				
14.	Контрольный образец содержания фибриногена в плазме крови человека Hemosil® Low Fibrinogen Control Каталожный номер 0020004200	"Instrumentation Laboratory Co.", Соединенные Штаты	для контроля качества аналитических методов при исследованиях показателей крови в клинических лабораториях (in vitro) на анализаторах гемостаза автоматических серии ACL производства фирмы "Instrumentation Laboratory Co.", Соединенные Штаты, а также для метрологического контроля указанных анализаторов	До 23.12.2020	ООО "ЛТЕ", г. Минск
15.	Набор контрольных образцов состава плазмы крови человека Hemosil® Special Test Control (уровни 1 и 2) Каталожный номер 00020011000 (Level 1) Каталожный номер 00020012000 (Level 2)				
16.	Набор контрольных образцов состава плазмы крови человека Hemosil® Control Assayed (уровни Normal, Low Abnormal, High Abnormal)				

№	Название образца, каталожный номер	Фирма-изготовитель образца	Назначение	Срок действия разрешения	Заявитель
	Каталожный номер 20003110 (Normal) Каталожный номер 20003210 (Low Ab-normal) Каталожный номер 20003310 (High Ab-normal)				
17.	Контрольный образец содержания D-димера в плазме крови человека Hemosil® D- Dimer Controls (уровни L и H) Каталожный номер 0020008610				
18.	Набор контрольных образцов содержания антикоагулянтов волчанки в плазме крови человека Hemosil® LA Control (уровни Negative и Positive) Каталожный номер 0020012600 (Negative) Каталожный номер 0020012500 (Positive)				
19.	Набор контрольных образцов коагуляционных свойств сыворотки крови человека (уровни N и P) (STA® - ROUTINE QC 2 ml) Каталожный номер 00554	"Diagnostica Stago S.A.S.", Франция	для контроля качества аналитических методов при исследованиях показателей крови в клинических лабораториях (in vitro) на анализаторах гемостаза серии STA производства фирмы "Diagnostica Stago S.A.S.", Франция, а также для метрологического контроля указанных анализаторов	28.01.2016 в течение 5-ти лет (на срок действия сертификата об утверждении типа анализаторов гемостаза серии STA)	ООО "ЛТЕ", г. Минск
20.	Набор контрольных образцов сыворотки крови человека (уровни N и P) (STA® - LIATEST® CONTROL N + P) Каталожный номер 00526				
21.	Набор контрольных образцов коагуляционных свойств сыворотки крови человека (уровни N и P) (STA® - SYSTEM CONTROL N + P) Каталожный номер 00678				
22.	Контрольный образец сыворотки крови человека (уровень 1) (biochemistry control serum I (human) Каталожный номер 18042	"BioSystems S.A.", Испания	для контроля качества аналитических методов при исследованиях показателей крови в клинических лабораториях (in vitro) на анализаторах биохимических серий А, ВА (РБ 03 25 4498 16) производства фирмы "BioSystems S.A.", Испания, а также для метрологического контроля указанных анализаторов	31.03.2016 в течение 5-ти лет (срок действия сертификата об утверждении типа анализаторов биохимических серий А, ВА)	ООО «ЛТЕ», г. Минск
23.	Контрольный образец сыворотки крови человека (уровень 2) (biochemistry control serum II (human) Каталожный номер 18043				
24.	Контрольный образец сыворотки крови человека PreciControl ClinChem Multi 1 Каталожный номер 05117003 190	"Roche Diagnostics GmbH" (Cobas), Германия	для контроля качества аналитических методов при исследованиях в клинических лабораториях (in vitro) на анализаторах глюкозы и лактата (молочной	31.05.2016 в течение 5-ти лет (на срок	ООО "ЛТЕ", г. Минск
25.	Контрольный образец сыворотки крови чело-				

№	Название образца, каталожный номер	Фирма-изготовитель образца	Назначение	Срок действия разрешения	Заявитель
	века PreciControl ClinChem Multi 2 Каталожный номер 05117216 190		кислоты) автоматических Ecomatic, EcoTwenty производства компании "CARE diagnostica Laborreagenzien GmbH", Германия, а также для метрологического контроля указанных анализаторов	действия утверждения типа анализаторов глюкозы и лактата автоматических Ecomatic, EcoTwenty)	
26.	Набор контрольных образцов крови Elite 3 HEM Control (Hematology Control) Каталожный номер 50003832 (Control Low) Каталожный номер 50003833 (Control Normal) Каталожный номер 50003834 (Control High)	"Erba Lachema s.r.o.", Чешская Республика	для контроля качества аналитических методов при исследованиях в клинических лабораториях (in vitro) на анализаторах гематологических Elite; анализаторах биохимических ERBA XL фирмы "Erba Lachema s.r.o.", Чешская Республика, а также для метрологического контроля указанных анализаторов	27.10.2016 в течение 5-ти лет (на срок действия сертификата об утверждении типа анализаторов биохимических ERBA XL, анализаторов гематологических Elite)	ЧТУП "Реа-Лаб", г. Минск
27.	Набор контрольных образцов сыворотки крови ERBA Каталожный номер BLT00080 (ERBA NORM) Каталожный номер BLT00081 (ERBA PATH)				
28.	Набор контрольных образцов сыворотки крови LYONORM Каталожный номер BLT00070 (HUM N) Каталожный номер BLT00071 (HUM P)				
29.	Контрольный образец нормальной пулированной плазмы РНП-плазма Каталожный номер 012	ООО "Технология-Стандарт", г. Барнаул, Россия	для контроля качества аналитических методов при исследованиях в клинических лабораториях (in vitro) на коагулометрах автоматических АК-37 производства ООО "Астра Лаб", г. Уфа, Россия, а также для метрологического контроля указанных коагуломеров	22.12.2016 в течение 5-ти лет (на срок действия утверждения типа для "Коагуломеры автоматические АК-37")	ЧТУП "Реа-Лаб", г. Минск
30.	Набор контрольных образцов сыворотки крови ERBA Каталожный номер BLT00080 (ERBA NORM) Каталожный номер BLT00081 (ERBA PATH)	"Erba Lachema s.r.o.", Чешская Республика	для контроля качества аналитических методов при исследованиях в клинических лабораториях (in vitro) на анализаторах биохимических Chem 7, Chem TOUCH производства фирмы "Erba Lachema s.r.o.", Чешская Республика, а также для метрологического контроля указанных анализаторов	29.03.2017 в течение 5-ти лет (на срок действия сертификата об утверждении типа "Анализаторы биохимические Chem 7,	ЧТУП "Реа-Лаб", г. Минск
31.	Набор контрольных образцов сыворотки крови LYONORM Каталожный номер BLT00070 (HUM N) Каталожный номер BLT00071 (HUM P)				

№	Название образца, каталожный номер	Фирма-изготовитель образца	Назначение	Срок действия разрешения	Заявитель
				Chem TOUCH")	
32.	Контрольный образец крови GL Control N Каталожный номер 920536	"DiaSys Diagnostic Systems GmbH", Германия	для контроля качества аналитических методов при исследованиях в клинических лабораториях (in vitro) на анализаторах биохимических глюкозы и лактатов SensoStar (SensoStar GL touch и SensoStar GLH six) производства фирмы "DiaSys Diagnostic Systems GmbH", Германия, а также для метрологического контроля указанных анализаторов	в течение 5-ти лет – до 30.05.2022 (на срок действия сертификата об утверждении типа анализаторов биохимических глюкозы и лактатов SensoStar (SensoStar GL touch и SensoStar GLH six)	ЧТУП "Реа-Лаб", г. Минск
33.	Контрольный образец крови GL Control P Каталожный номер 920537				
34.	Набор контрольных образцов крови человека Lyphochek® Immunoassay Plus Control (level 1, level 2, level 3) Каталожный номер 371 (level 1) Каталожный номер 372 (level 2) Каталожный номер 373 (level 3)	"Bio-Rad Laboratories", Соединенные Штаты	для внутреннего контроля качества методов анализа при измерениях показателей крови (in vitro) с использованием анализаторов иммунохемилюминесцентных автоматических MAGLUMI (MAGLUMI 800/1000/1000 Plus/2000/2000 Plus/4000/4000 Plus), изготовитель - фирма "Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.", Китай. Наборы контрольных образцов могут также использоваться для метрологического контроля вышеуказанных анализаторов	в течение 5-ти лет – до 27.04.2022 (на срок действия сертификата об утверждении типа "Анализаторы автоматические иммунохемилюминесцентные Maglumi")	ООО "Современные лабораторные технологии", г. Минск
35.	Набор контрольных образцов крови Myt -3D (уровни low, normal, high) Каталожный номер MYT302, MYT306N	фирма "Orphee SA", Швейцария	для метрологического контроля анализаторов гематологических автоматических серии Mythic фирмы "Orphee S.A.", Швейцария (изготовитель – фирма "C2 DIAGNOSTICS S.A.", Франция)	в течение 5-ти лет – до 23.06.2022 (на срок действия утверждения типа "Анализаторы гематологические автоматические серии Mythic"	ИООО "Кормэй-ДиАна", г. Минск
36.	Набор контрольных образцов крови Myt -5D (уровни low, normal, high) Каталожный номер MYT502, MYT506N		исполнение Mythic 18		
37.	Набор контрольных образцов крови НАЕМ 12 Control (уровни L, N, H) Каталожный номер 8-604 (уровень L)		исполнение Mythic 22, Mythic 22AL		
		фирма "Orphee SA", Швейцария / фирма "PZ CORMAY S.A.", Польша	исполнение Mythic 18		

№	Название образца, каталожный номер	Фирма-изготовитель образца	Назначение	Срок действия разрешения	Заявитель
	Каталожный номер 8-605 (уровень N) Каталожный номер 8-606 (уровень H)				
38.	Комплект контрольных образцов сыворотки крови HemoTrol Каталожный номер 022.001.002 (low) Каталожный номер 022.002.002 (normal) Каталожный номер 022.003.002 (high)	"Eurotrol B.V.", Нидерланды	для метрологического контроля медицинских портативных анализаторов HemoCue фирмы "HemoCue AB", Швеция модификация HemoCue Hb 201+	в течение 5-ти лет – до 20.12.2022 (на срок действия сертификата об утверждении типа "Анализаторы медицинские портативные HemoCue"	Представительство ООО "DELURUS EUROPE Kft" (Венгрия) в Республике Беларусь
39.	Комплект контрольных образцов сыворотки крови Hb 301 Control Каталожный номер 147.001.002 (low) Каталожный номер 147.002.002 (normal) Каталожный номер 147.003.002 (high)		модификация HemoCue Hb 301		
40.	Комплект контрольных образцов сыворотки крови Plasma / Low Hb Control Каталожный номер 053.001.002 (level 1.0) Каталожный номер 053.002.002 (level 5.0) Каталожный номер 053.003.002 (level 20.0)		модификация HemoCue Plasma/Low		
41.	Комплект контрольных образцов плазмы крови Gluco Trol-NG Каталожный номер 146.001.002 (Level 1) Каталожный номер 146.002.002 (Level 2) Каталожный номер 146.003.002 (Level 3) Каталожный номер 146.004.002 (Level 4)		модификация HemoCue Glucose 201+		
42.	Комплект контрольных образцов мочи AlbuTrol (уровни low, high) Каталожный номер 108.001.002 (low) Каталожный номер 108.002.002 (high)		модификация HemoCue Albumin 201		
43.	Контрольный образец сыворотки крови TruLab N Каталожный номер 5 9000 99 10 061	"DiaSys Diagnostic Systems GmbH", Германия	для контроля качества методов анализа при измерениях показателей крови (in vitro) с использованием анализаторов биохимических RESPONS 910, RESPONS 920 и анализаторов биохимических автоматических InnovaStar производства фирмы "DiaSys Diagnostic Systems GmbH", Германия, а также для метрологического контроля указанных анализаторов	в течение 5-ти лет – до 31.05.2023 (на срок действия сертификатов об утверждении типа соответствующих анализаторов)	ЧТУП "Реа-Лаб", г. Минск
44.	Контрольный образец сыворотки крови TruLab P Каталожный номер 5 9050 99 10 061				
45.	Контрольный образец крови TruLab HbA1c liquid Level 1 Каталожный номер 5 9790 99 10 074				
46.	Контрольный образец крови TruLab HbA1c liquid Level 2 Каталожный номер 5 9800 99 10 074				
47.	Комплект контрольных образцов крови MEK-	"Nihon Kohden Corporation",	для метрологического контроля анали-	31.07.2018	ООО "Вест-

№	Название образца, каталожный номер	Фирма-изготовитель образца	Назначение	Срок действия разрешения	Заявитель
	3D (MEK-3D Hematology Controls) Каталожный номер MEK-3DL (Low) Каталожный номер MEK-3DN (Normal) Каталожный номер MEK-3DH (High)	Япония	затворов гематологических серии MEK производства фирмы "Nihon Kohden Corporation", Япония	в течение 5-ти лет (на срок действия сертификата об утверждении типа "Анализаторы гематологические серии MEK")	Эко-Мед-С", г. Минск
48.	Комплект контрольных образцов крови MEK-5D (MEK-3D Hematology Controls) Каталожный номер MEK-5DL (Low) Каталожный номер MEK-5DN (Normal) Каталожный номер MEK-5DH (High)		модификации MEK-6500K, MEK-6510K		
49.	Контрольный образец сыворотки крови DIACON N Каталожный номер D98481 и D14481	"Dialab GmbH", Австрия	для контроля качества методов анализа при измерениях показателей крови (in vitro) с использованием анализаторов биохимических автоматических Dialab Autolyser производства фирмы "Dialab GmbH", Австрия, а также для метрологического контроля указанных анализаторов	30.08.2018 в течение 5-ти лет (на срок действия сертификата об утверждении типа "Анализаторы биохимические автоматические Dialab Autolyser"	ИООО "Кормэй-ДиАна", г. Минск
50.	Контрольный образец сыворотки крови DIACON P Каталожный номер D98482 и D14482				
51.	Контрольный образец сыворотки крови CORMAY SERUM HN Каталожный номер 5-172	"PZ CORMAY S.A.", Польша			
52.	Контрольный образец сыворотки крови CORMAY SERUM HP Каталожный номер 5-173				