

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 18 июля 2022 г. № 1826

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3727-2022
комплект контрольных образцов сыворотки крови Cell-Dyn 26 Plus Control

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра, аттестация методик (методов) измерений); контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений с использованием анализаторов автоматических гематологических CELL-DYN, производства фирмы «Abbott Laboratories», Соединенные Штаты Америки.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен стандартный образец и форма (серийная/единичная) выпуска стандартного образца: выпускается по технической документации производителя; серийное производство.

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов автоматических гематологических CELL-DYN, производства фирмы «Abbott Laboratories», утвержденные в установленном порядке.

Описание: образцы представляют собой сыворотку крови, содержащую стабилизированные эритроциты крови человека или млекопитающего, лейкоциты крови человека, млекопитающего или искусственные, а также тромбоцитарный компонент в консервирующей среде.

Комплект поставки: по 2 флакона каждого уровня, упакованные в картонную коробку, сертификат анализа.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Наименование компонента	Диапазон сертифицированных значений			Среднее квадратическое отклонение, %
	Control L	Control M	Control H	
Лейкоциты WBC, $10^9/\text{л}$	2,5 – 4,5	6,0 – 8,0	14,0 – 18,0	2,2
Эритроциты RBC, $10^{12}/\text{л}$	2,60 – 3,20	3,00 – 4,50	4,00 – 5,50	1,0
Средний объем эритроцита MCV, $10^{-15}/\text{л}$	63,5 – 100	63,5 – 100	63,5 – 100	0,4
Тромбоциты PLT, $10^9/\text{л}$	66 – 81	195 – 245	494 – 569	2,8
Средний объем тромбоцита MPV, $10^{-15}/\text{л}$	8,5 – 12	8,5 – 12	8,5 – 12	2,6

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 3 месяца.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться и транспортироваться при температуре от 2 °С до 10 °С до истечения срока годности.

Место нанесения знака утверждения типа стандартного образца: знак утверждения типа наносится на этикетку и сертификат.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: установлено, что испытанные экземпляры комплекта контрольных образцов сыворотки крови Cell-Dyn 26 Plus Control соответствуют технической документации производителя.

Сертифицированные значения содержания компонентов крови определены с использованием цельной крови в соответствии с референсными методами CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) и ICSH (International Council for Standardization in Haematology).

Производитель стандартного образца: «Abbott Laboratories Diagnostic Division», Соединенные Штаты Америки.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/ метрологическую экспертизу стандартного образца: Республиканское унитарное предприятие «Белорусский Государственный институт метрологии», 220053 г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8(017) 373-62-63; факс: 8(017) 242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич