

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 1 июля 2022 г. № 1822

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3625-2022, комплект контрольных образцов состава крови D-Check D (3 уровня)

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра), контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений с использованием гематологических анализаторов в соответствии с данными, приведенными в сопроводительной документации на каждую партию образца.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен комплект контрольных образцов и форма (серийная/единичная) выпуска: выпускается согласно технической документации производителя; серийное производство.

Документы, определяющие необходимость применения комплекта контрольных образцов:

методики (методы) измерений / поверки / калибровки гематологических анализаторов.

Описание: образцы представляют собой раствор, состоящий из эритроцитов человека и млекопитающих, искусственных лейкоцитов и тромбоцитов, взвешенных в плазмоподобной жидкости, с консервантами. Предназначены для диагностики *in vitro*. Образцы фасованы в виалы из стекла с пластиковыми крышками (цвет крышки зависит от уровня) объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл или 4 мл с этикеткой.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя, единицы измерения	Уровень Low		Уровень Normal		Уровень High	
	Диапазон сертифицированных значений метрологических характеристик	Относительное среднее квадратическое отклонение, %	Диапазон сертифицированных значений метрологических характеристик	Относительное среднее квадратическое отклонение, %	Диапазон сертифицированных значений метрологических характеристик	Относительное среднее квадратическое отклонение, %
Лейкоциты (WBC) $10^9/л$	1,39 – 3,33	2,0	4,91 – 9,99	1,24	13,03 – 22,39	0,9
Эритроциты (RBC), $10^{12}/л$	2,02 – 2,96	1,18	3,89 – 5,05	0,98	5,05 – 6,48	1,3
Гемоглобин (HGB), г/л	61 – 89	0,65	113 – 155	0,5	164 – 197	1,4
Тромбоциты (PLT), $10^9/л$	41 – 127	7,6	174 – 305	3,47	365 – 610	2,79

Срок годности (срок, в течение которого комплект контрольных образцов соответствует обязательным метрологическим требованиям): 6 месяцев от даты изготовления. После вскрытия образец стабилен в течение 30 суток.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться и транспортироваться в вертикальном положении при температуре от 2 °С до 8 °С. Не допускать перегрева и замораживания.

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 состава крови D-Check D (3 уровня) соответствуют технической документации производителя. Метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений установлена до референсных методов CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) и стандартных образцов WHO (World Health Organization).

Производитель стандартного образца: «DIAGON Kft.», Венгрия.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/метрологическую экспертизу стандартного образца: БелГИМ, г. Минск, Старовиленский тракт, 93. Телефон: 8(017) 373-62-63; факс: 8(017)242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич