

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**  
 приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца  
 от 29 июля 2022 г. № 1835

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3736-2022 комплект контрольных образцов крови Mut-3D (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, аттестация методик (методов) измерений); контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений с использованием анализаторов гематологических Mythic 18, производства «Orphee S.A.», Швейцария.

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 Mythic 18, производства «Orphee S.A.», утвержденные в установленном порядке.

Описание: образец представляет собой смесь из эритроцитов крови человека; искусственных частиц, имитирующих лейкоциты; тромбоцитов крови млекопитающих животных в жидкости, аналогичной плазме крови, с консервантами.

Комплект поставки: по флакону каждого уровня объемом 2,5 мл, упакованные в картонную коробку, сертификат анализа.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Наименование компонента	Диапазон сертифицированных значений			Границы допускаемого отклонения от среднего значения, %
	Control L	Control N	Control H	
Лейкоциты WBC, шт./мкл	$(1,5 - 3,0) \cdot 10^3$	$(6,4 - 9,0) \cdot 10^3$	$(16,6 - 21,8) \cdot 10^3$	±2,5
Эритроциты RBC, шт./мкл	$(2,16 - 2,68) \cdot 10^6$	$(4,27 - 4,89) \cdot 10^6$	$(5,30 - 5,99) \cdot 10^6$	±2,0
Гемоглобин HGB, г/дл	5,4 – 6,4	12,5 – 14,2	17,5 – 19,3	±1,5
Гематокрит HCT, %	16,0 – 19,4	35,7 – 40,1	47,4 – 54,4	±2,0
Средний объем эритроцита MCV, мкм <sup>3</sup>	66,0 – 79,0	77,0 – 88,5	84,0 – 96,0	±1,0
Ширина распределения эритроцитов RDWc, %	12,7 – 20,7	11,8 – 19,8	10,6 – 18,6	±4,0
Тромбоциты PLT, шт./мкл	$(45 - 95) \cdot 10^3$	$(205 - 295) \cdot 10^3$	$(430 - 580) \cdot 10^3$	±5,0
Средний объем тромбоцита MPV, мкм <sup>3</sup>	6,7 – 12,0	5,1 – 11,2	4,8 – 10,9	±3,0

Наименование компонента	Диапазон сертифицированных значений			Границы допускаемого отклонения от среднего значения, %
	Control L	Control N	Control H	
Моноциты MO, %	6,0 – 18,5	1,0 – 13,5	1,0 – 7,0	±10,0
Лимфоциты LY, %	45,0 – 62,0	18,5 – 35,5	6,0 – 19,0	±5,0

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 8 °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 крови Мут-3D (3 уровня) 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: «Orphee S.A.», Швейцария.

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

А.В.Казачок