

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**  
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца  
от 30 августа 2022 г. № 1844

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3745-2022 комплект контрольных образцов состава крови ABX Minotrol 16 (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 анализаторов автоматических гематологических серии Micros, производства «HORIBA ABX SAS», Франция.

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, содержащий эритроциты, лейкоциты и тромбоциты млекопитающих, взвешенных в жидкости, схожей с плазмой крови. Также раствор содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта. Предназначены для диагностики *in vitro*. Образцы фасованы в пластиковые виалы с крышками объемом 2,5 мл с этикеткой.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя	Уровень Low		Уровень Normal		Уровень High	
	Диапазон сертифицированных значений	Относительное средне-квадратическое отклонение, %	Диапазон сертифицированных значений	Относительное средне-квадратическое отклонение, %	Диапазон сертифицированных значений	Относительное средне-квадратическое отклонение, %
Лейкоциты (WBC), шт./л	$(1,90 - 2,10) \cdot 10^9$	7	$(7,10 - 7,80) \cdot 10^9$	5	$(19,00 - 20,40) \cdot 10^9$	4
Эритроциты (RBC), шт./л	$(2,20 - 2,38) \cdot 10^{12}$	4	$(4,49 - 4,72) \cdot 10^{12}$	3	$(5,57 - 5,90) \cdot 10^{12}$	3
Гемоглобин (HGB), г/дл	5,70 – 6,40	5	13,40 – 13,90	4	17,70 – 18,60	3
Тромбоциты (PLT), шт./л	$(64,00 - 89,00) \cdot 10^9$	15	$(222,0 - 259,0) \cdot 10^9$	10	$(445,0 - 512,0) \cdot 10^9$	7

Срок годности (срок, в течение которого комплект контрольных образцов соответствует обязательным метрологическим требованиям): 135 дней от даты

изготовления. После вскрытия образец годен к использованию в течение 16 суток, при этом в указанный срок допускается проводить не более 16 измерений одного образца.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться в вертикальном положении при температуре от 2 °С до 8 °С в сухом, вентилируемом помещении. Беречь от прямых солнечных лучей. Избегать контакта с кислотами, свинцом, медью. Допускается транспортировка при температуре от 13 °С до 17 °С не более 7 дней. 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 ABX Minotrol 16 (3 уровня) соответствуют технической документации производителя. Метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений установлена до референсных методов CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) и стандартных образцов NIST (National Institute of Standards and Technology).

Производитель стандартного образца: «HORIBA ABX SAS», Франция (производственная площадка: «R&D Systems, Inc.», Соединенные Штаты Америки).

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

А.В. Казачок