

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА
ФОРМЕННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ
КРОВИ - ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ (комплект ГК-ВНИИМ)
ГСО 10669-2015

Назначение стандартного образца:

- поверка, калибровка анализаторов гематологических, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе с целью утверждения типа;
 - метрологическая аттестация методик (методов) измерений;
 - контроль точности результатов измерений, полученных по методикам (методам) в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами.
- Область промышленности, производства, где преимущественно может применяться стандартный образец: здравоохранение, ветеринария.

Описание стандартного образца:

комплект ГК-ВНИИМ изготавливается из наборов «Гематологический Контроль-8» (ТУ 9398-231-52208224-01) и представляет собой суспензию, состоящую из лейкоцитов, эритроцитов и гемоглобина животных в плазме донорской крови. Образцы расфасованы во флаконы вместимостью 5 мл, изготовленные из фармакопейного стекла (ТУ 64-2-10-90), закупоренные резиновыми пробками (ТУ 38.106-293-78) и закрытые алюминиевыми колпачками (ОСТ 64-009-86) или флаконы вместимостью 5 мл с завинчивающимися крышками (фирма Schott, кат. № 50040). Комплект состоит из 4 флаконов (2 флакона с показателями крови, соответствующими норме и 2 флакона с показателями крови, соответствующими патологии), снабженных этикетками и упакованных в картонную коробку.

Тип стандартного образца разработан взамен ГСО 9624-2010 «Стандартный образец состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ)».

Форма выпуска:

серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики стандартного образца:

аттестуемые характеристики: счетная концентрация лейкоцитов, (WBC), 10^9 /л; счётная концентрация эритроцитов, (RBC), 10^{12} /л; массовая концентрация гемоглобина, (HGB), г/л
нормированные метрологические характеристики СО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Нормированные метрологические характеристики стандартного образца

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений		Расширенная относительная неопределенность (U)* при k=2
	«Патология»	«Норма»	
Счетная концентрация лейкоцитов, (WBC), $10^9/л$	от 2,5 до 3,7	от 4,1 до 9,0	$\pm 7 \%$
Счетная концентрация эритроцитов, (RBC), $10^{12}/л$	от 2,0 до 3,1	от 3,8 до 5,5	$\pm 7 \%$
Массовая концентрация Гемоглобина, (HGB), г/л	от 95 до 116	от 122 до 160	$\pm 5 \%$

* соответствует границам относительной погрешности, $\pm\delta$, (P=0,95)

Срок годности экземпляра: 3 месяца.

Знак утверждения типа:

наносится печатным способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и этикетки стандартного образца.

Комплектность стандартного образца:

материал СО, расфасованный во флаконы с этикеткой, картонная коробка, паспорт.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. **Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:** Техническое задание, утвержденное в 2015 г. с приложением А «Методика приготовления Государственного стандартного образца состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ)».

2. **Документы, определяющие применение стандартного образца:** «Анализатор гематологический Coulter LH 500. Методика поверки» МП № 242-0437-2006; «Анализатор гематологический HUMACOUNT. Методика поверки» МП № 242-0316-2006; ГОСТ 8.627–2013 «Изделия медицинские диагностические IN VITRO, предназначенные для измерения величин в биологических пробах. Часть 1. Анализаторы гематологические. Методика поверки», и др.

3. **Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца** – один раз в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска:

представлена в целях утверждения типа партия № 02-2015 от 20.05.2015 г.

Изготовитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева», (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»); 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19. ИНН 7809022120.

Заявитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева», 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева», 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.19, № РОСС RU.0001.310494 выдан 09.09.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии



С.С.Голубев

расшифровка подписи

М.П. «05»

2015 г.