

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**  
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца  
от 1 июля 2022 г. № 1823

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3626-2022, комплект контрольных образцов плазмы крови DiaCont I-II (2 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 гемостаза 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 антикоагулированную, лиофилизированную плазму человека с добавлением консерванта. Предназначены для диагностики *in vitro*. Образцы фасованы в стеклянные флаконы с пластиковыми крышками (цвет крышки зависит от уровня) объемом 1 мл с этикеткой.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Используемый реагент	Наименование показателя	Уровень I		Уровень II	
		Диапазон сертифицированных значений метрологических характеристик	Относительное среднее квадратическое отклонение, %	Диапазон сертифицированных значений метрологических характеристик	Относительное среднее квадратическое отклонение, %
Dia-PT	Протромбиновое время, с	9,5 – 16,3	3,2	11,9 – 25,8	3,0
Dia-PTT	Активированное частичное тромбопластиновое время, с	28,2 – 48,1	2,5	37,6 – 84,4	1,4
Dia-Fib	Фибриноген, г/л	1,1 – 3,5	3,2	0,3 – 2,0	6,2
Dia-TT	Тромбиновое время, с	10,6 – 39,3	5,7	–	–

Срок годности (срок, в течение которого комплект контрольных образцов соответствует обязательным метрологическим требованиям): 24 месяца от даты изготовления.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться и транспортироваться при температуре от 2 °С до 8 °С. Стабильность после вскрытия в оригинальном флаконе показана в таблице 2:

Таблица 2

Температура хранения Т (°С)	Срок хранения образца после вскрытия
20 – 25	4 часа
минус 20 и ниже	30 суток

Восстановленный образец можно заморозить и разморозить только один раз. Оттаявший образец следует использовать в течение двух часов при температуре от 20 °С до 25 °С.

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 плазмы крови DiaCont I-II (2 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