

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
 приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
 от 29 июля 2022 г. № 1837

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3738-2022 комплект контрольных образцов крови НАЕМ 12 Control (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: образцы представляет собой смесь из эритроцитов и лейкоцитов крови человека; тромбоцитов крови животных в плазмopodobной жидкости 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 допустимого отклонения от среднего значения, %
	Control L	Control N	Control H	
Лейкоциты WBC, шт/мкл	$(2,2 - 3,6) \cdot 10^3$	$(6,7 - 9,5) \cdot 10^3$	$(17,8 - 23,5) \cdot 10^3$	$\pm 2,5$
Эритроциты RBC, шт/мкл	$(1,87 - 2,31) \cdot 10^6$	$(3,87 - 4,57) \cdot 10^6$	$(4,27 - 5,26) \cdot 10^6$	$\pm 2,0$
Гемоглобин HGB, г/дл	5,3 – 6,5	12,6 – 14,4	15,7 – 18,4	$\pm 1,5$
Гематокрит HCT, %	14,1 – 18,6	32,4 – 39,0	40,6 – 49,1	$\pm 2,0$
Средний объем эритроцита MCV, мкм ³	69,5 – 87,0	78,5 – 92,0	88,0 – 100,5	$\pm 1,0$
Ширина распределения эритроцитов RDWc, %	35,5 – 49,0	36,0 – 52,5	36,5 – 57,0	$\pm 4,0$
Тромбоциты PLT, шт/мл	$(34 - 80) \cdot 10^3$	$(212 - 297) \cdot 10^3$	$(411 - 580) \cdot 10^3$	$\pm 5,0$
Средний объем тромбоцита MPV, мкм ³	5,8 – 12,5	5,6 – 12,6	5,5 – 12,5	$\pm 3,0$
Моноциты MO, %	2,0 – 17,0	1,0 – 13,2	0,0 – 8,0	$\pm 10,0$
Лимфоциты LY, %	44,5 – 61,0	27,5 – 44,0	7,5 – 22,0	$\pm 5,0$

Наименование компонента	Диапазон сертифицированных значений			Границы допустимого отклонения от среднего значения, %
	Control L	Control N	Control H	
Нейтрофилы NEU, %	25,5 – 43,5	44,5 – 62,0	66,0 – 86,0	±4,0
Эозинофилы EOS, %	0,0 – 5,0	0,0 – 8,0	0,0 – 10,0	±10,0
Базофилы BAS, %	0,0 – 2,0	0,0 – 2,0	0,0 – 2,0	±40,0

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 НАЕМ 12 Control (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: «PZ Cormay S.A.», Польша.

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