

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
 приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
 от 28 декабря 2021 г. № 1706

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3477-2021, комплект контрольных образцов состава крови NormaCont3+ КИТ (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 при измерениях на гематологических анализаторах Norma Icon-3 производства «NORMA Instruments Zrt.», Венгрия.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен комплект контрольных образцов и форма (серийная/единичная) выпуска: выпускается согласно технической документации производителя.

Форма выпуска: серийное производство повторяющимися партиями.

Документы, определяющие необходимость применения комплекта контрольных образцов:

методики (методы) измерений / поверки / калибровки гематологических анализаторов Norma Icon-3 производства «NORMA Instruments Zrt.».

Описание: образцы представляют собой раствор, состоящий из эритроцитов человека, лейкоцитов млекопитающих и тромбоцитов млекопитающих, взвешенных в плазмоподобной жидкости с консервантами. Предназначены для диагностики *in vitro*. Образцы фасованы в стеклянные ампулы объемом 2,5 мл с этикеткой.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Наименование показателя, единицы измерения	Уровень Low		Уровень Normal		Уровень High	
	Диапазон аттестованных значений	Относительная неопределенность аттестованного значения, $k = 2$ при $P = 0,95, \%$	Диапазон аттестованных значений	Относительная неопределенность аттестованного значения, $k = 2$ при $P = 0,95, \%$	Диапазон аттестованных значений	Относительная неопределенность аттестованного значения, $k = 2$ при $P = 0,95, \%$
Лейкоциты (WBC) $10^3/\text{мкл}$	2,3 – 3,4	3,48	7,1 – 9,2	3,48	16,8 – 23,0	3,48
Лимфоциты (LYM), %	6,5 – 31,8	3,43	24,0 – 40,0	3,43	46,5 – 69,0	3,43
Гранулоциты (GRA), %	46,0 – 82,5	2,20	45,5 – 65,0	2,20	20,0 – 37,3	2,20
Эритроциты (RBC), $10^6/\text{мкл}$	2,32 – 2,80	2,78	3,90 – 4,45	2,78	5,34 – 6,21	2,78

Наименование показателя, единицы измерения	Уровень Low		Уровень Normal		Уровень High	
	Диапазон аттестованных значений	Относительная неопределенность аттестованного значения, $k = 2$ при $P = 0,95, \%$	Диапазон аттестованных значений	Относительная неопределенность аттестованного значения, $k = 2$ при $P = 0,95, \%$	Диапазон аттестованных значений	Относительная неопределенность аттестованного значения, $k = 2$ при $P = 0,95, \%$
Гемоглобин (HGB), г/л	5,8 – 6,9	1,11	11,6 – 13,0	1,11	17,6 – 19,4	1,11
Гематокрит (HCT), %	15,4 – 20,9	4,18	30,5 – 38,5	4,18	45,4 – 56,6	4,18
Средний объем эритроцита (MCV), $10^{-15}/л$	63,5 – 79,0	2,44	72,5 – 93,0	2,44	80,5 – 100,0	2,44
Отклонение размера эритроцитов от средних показателей (RDWcv), %	6,0 – 21,0	1,78	5,5 – 20,5	1,78	5,0 – 18,7	1,78
Тромбоциты (PLT), $10^3/мкл$	47 – 85	7,17	155 – 245	7,17	325 – 475	7,17
Средний объем тромбоцитов (MPV), $10^{-15}/л$	5,7 – 12,6	4,86	5,8 – 12,3	4,86	6,1 – 12,5	4,86

Срок годности (срок, в течение которого комплект контрольных образцов соответствует обязательным метрологическим требованиям): 4,5 месяца (после вскрытия 14 суток) от даты изготовления.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться и транспортироваться в вертикальном положении при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

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 NormaCont3+ КИТ (3 уровня) соответствуют технической документации производителя. Метрологическая прослеживаемость аттестованных значений установлена до референсных методов ICSH (International Council For Standardization in Hematology) и CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

Производитель стандартного образца: «NORMA Instruments Zrt.», 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