

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
 приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
 от 28 декабря 2021 г. № 1707

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3478-2021, комплект контрольных образцов состава крови NormaCont5+ 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-5 и Norma Icon-5 OP 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-5 и Norma Icon-5 OP 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 3 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) $10^3/\text{мкл}$	2,5 – 3,6	3,10	6,7 – 8,69	3,10	18,0 – 22,5	3,10
Эритроциты (RBC), $10^6/\text{мкл}$	1,99 – 2,28	2,47	4,16 – 4,72	2,47	4,91 – 5,66	2,47

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	5,6 – 6,4	1,33	13,0 – 13,9	1,33	16,3 – 18,5	1,33
Гематокрит (HCT), %	16,2 – 19,8	3,66	37,4 – 45,3	3,66	49,6 – 54,8	3,66
Средний объем эритроцита (MCV), $10^{-15}/л$	78,5 – 90,0	2,70	87,0 – 96,0	2,70	92,0 – 104,0	2,70
Тромбоциты (PLT), $10^3/мкл$	35 – 70	6,18	225 – 275	6,18	450 – 550	6,18

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 NormaCont5+ 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